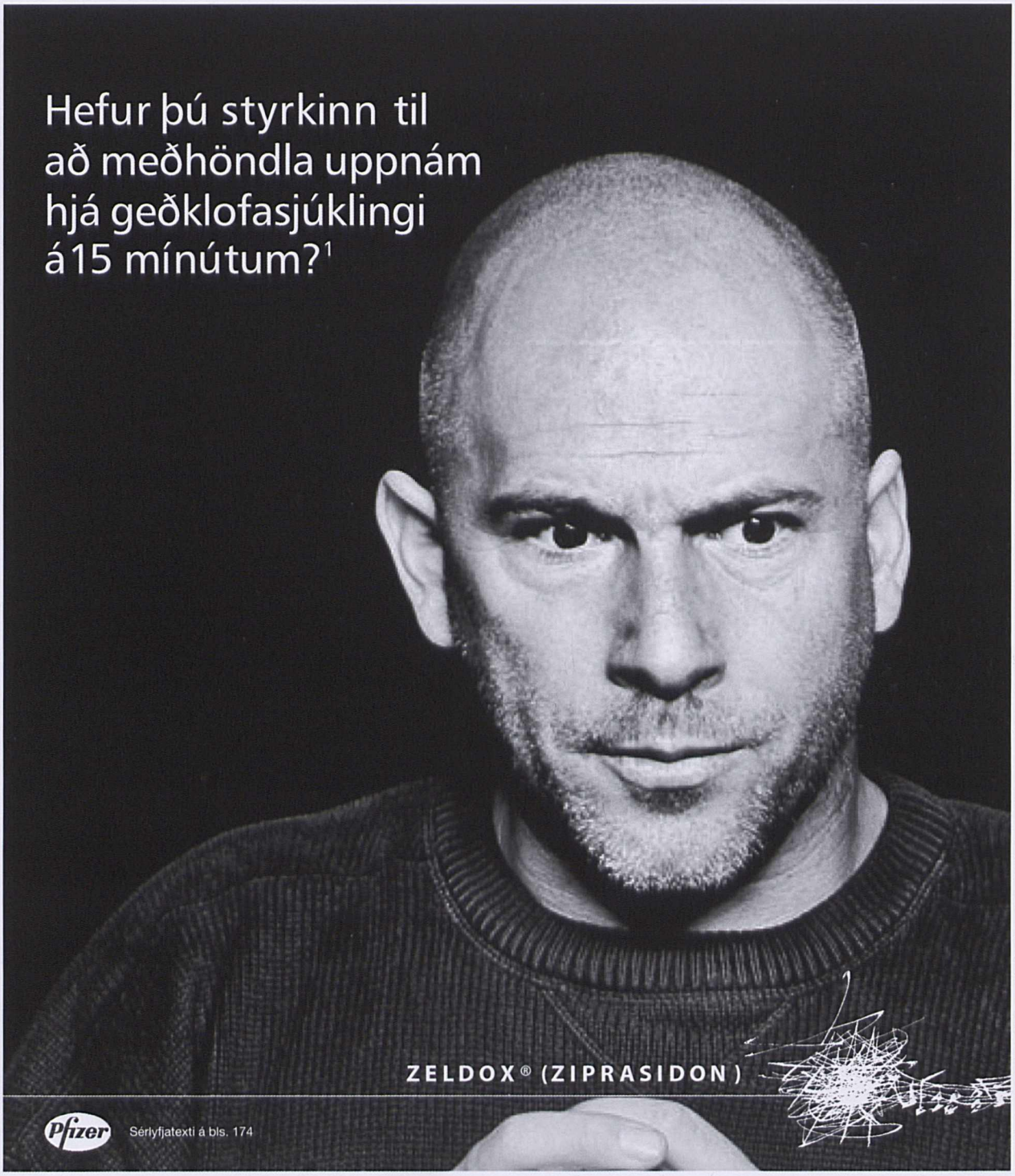
Læknablaðið

THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL



2/2006


Hefur þú styrkinn til
að meðhöndla uppnám
hjá geðklofasjúklingi
á15 mínútum?[1]
ZELDOX® (ZIPRASIDON)
Pfizer
Sérlyfjatexti á bls. 174

RITSTJÓRNARGREINAR

89 **Verkefni ritstjórnar Læknablaðsins**
Jóhannes Björnsson

91 **Hættan á heimsfaraldri af völdum inflúensu A og viðbrögð við honum**
Haraldur Briem

FRÆÐIGREINAR

97 **Átraskanir: einkenni, framvinda, faraldsfræði og tengsl við geðsjúkdóma. Yfirlitsgrein**
Sigurlaug María Jónsdóttir, Guðlaug Þorsteinsdóttir

Átraskanir eru alvarlegir geðsjúkdómar sem hrjá fyrst og fremst ungar konur og geta haft afdrifarík áhrif á líf þeirra og fjölskyldur. Þær einkennast af afbrigðilegu mataræði, megrunaráráttu og valda iðulega alvarlegum líkamlegum og andlegum einkennum sem geta leitt til dauða. Átraskanir eru langvinnir sjúkdómar. Þeim fylgja oft geðrænar hliðarraskanir og líkamlegir fylgikvillar sem þarf að taka tillit til við meðferð. Tíðni átraskana virðist vera að aukast í hinum vestræna heimi og fylgja aukinni velmegun og vaxandi offituvanda. Engin ástæða er til að ætla að því sé öðruvísi farið á Íslandi en ítarlegar rannsóknir skortir.

107 **Notkun næringarútreiknaðra matseðla til að framkvæma þyngdartap meðal of þungra Íslendinga á aldrinum 20-40 ára**
Ingibjörg Gunnarsdóttir, Kolbrún Einarsdóttir, Inga Þórsdóttir

Hér var gerð íhlutandi rannsókn á þyngdartapi meðal of þungra Íslendinga sem nota næringarútreiknaða matseðla í samræmi við norrænar ráðleggingar um næringarefni og veita 30% minni orku en sem svarar orkuþörf til að viðhalda stöðugri þyngd. Þátttakendur voru Íslendingar á aldrinum 20-40 ára, með líkamsþyngdarstuðul á bilinu 28-32 kg/m^2. Dagleg orka sem þarf til að halda óbreyttri þyngd var metin fyrir hvern þátttakanda og hver einstaklingur fékk matseðil sem svaraði 30% orkuskerðingu. Næringarútreiknaðir matseðlar voru útbúnir þar sem um 50% orkunnar komu frá kolvetnum, 20% frá próteinum og 30% frá fitu. Næringarfræðingar veittu ráðgjöf og kenndu þátttakendum að nota matseðlana.

KLÍNÍSKAR LEIÐBEININGAR

115 **Nýjar alþjóðlegar leiðbeiningar um endurlífgun**
Hjalti Már Björnsson, Davíð O. Arnar

Umsóknarfrestur vegna sumarúthlutunar orlofshúsa rennur út

17. febrúar

Læknablaðið
THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL

2. tbl. 92. árg. febrúar 2006

Aðsetur
Hlíðasmára 8, 201 Kópavogi

Útgefandi
Læknafélag Íslands
Læknafélag Reykjavíkur

Símar
Læknafélög: 564 4100
Læknablaðið: 564 4104
Bréfasími (fax): 564 4106

Læknablaðið á netinu
www.laeknabladid.is

Ritnefnd
Bryndís Benediktsdóttir
Engilbert Sigurðsson
Karl Andersen
Þóra Steingrímsdóttir
Jóhannes Björnsson, ábm. og ritstjóri

Ritstjórnarfulltrúi
Védís Skarphéðinsdóttir
vedis@lis.is

Auglýsingastjóri og ritari
Brynja Bjarkadóttir
brynja@lis.is

Blaðamennska/umbrot
Þröstur Haraldsson
throstur@lis.is

Upplag
1.600

Áskrift
6.840,- m. vsk.
Lausasala
700,- m. vsk.

© Læknablaðið
Læknablaðið áskilur sér rétt til að birta og geyma efni blaðsins á rafrænu formi, svo sem á netinu. Blað þetta má eigi afrita með neinum hætti, hvorki að hluta né í heild án leyfis.

Prentun og bókband
Prentsmiðjan Gutenberg ehf.
Síðumúla 16-18
108 Reykjavík

Pökkun
Plastpökkun ehf.
Skemmuvegi 8m
200 Kópavogi

ISSN: 0023-7213

SERETIDE™

salmeteról/flútíkasón

Seretide meira en berkjuvíkkun[1]

Ef þú meðhöndlar einungis mæði hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu, sérðu þá heildarmyndina?

Seretide (salmeteról/flútíkasón) meðhöndlar ekki einungis mæði[1] - það fækkar versnunum[2].
Versnanir hafa marktæk áhrif á lífsgæði sjúklinga

- lífsgæði minnka hraðar[3]
- dánartíðni er há[4,5]



gsk GlaxoSmithKline

Sérlyfjatexti á bls. 171

UMRÆÐA OG FRÉTTIR

126 **Af sjónarhóli stjórnar LÍ: Að búa á bráðadeild**
Sigríður Ólína Haraldsdóttir

127 **Skurðlæknar fá sjálfstæðan samningsrétt**
Úrskurður Félagsdóms gæti haft töluverð áhrif á skipulag læknasamtakanna
Þröstur Haraldsson

129 **Fíkniefnaneysla og ofbeldi eru teikn um siðferðisbresti í samfélaginu**
– segja læknarnir Valgerður Rúnarsdóttir og Kristín Sigurðardóttir
Þröstur Haraldsson

134 **Hörð klíník og heilbrigðispólitík í bland við skoðanaleysi og naflaskoðun**
Læknadagar buðu upp á sitt lítið af hverju eins og þeir eiga að gera
Þröstur Haraldsson

140 **CME-fundur í Stokkhólmi**
Katrín Fjeldsted

141 **Bréf til blaðsins. Af klæðaburði**
Óskar Einarsson

142 **Hlutverk lyfjafræðinga í heilbrigðisþjónustu**
Hulda Björg Sigurðardóttir

145 **Gudmanns Minde**
Girish Hirlekar

147 **Bréf til blaðsins. Athugasemd um ritstjórnarmálið**
Reynir Tómas Geirsson

Bréf til blaðsins. Hagstofan og villandi upplýsingar um heilbrigðiskostnað
Ólafur Ólafsson

150 **Dreifibréf Landlæknisembættisins**

152 **Hugðarefni. Breiðfirskur kappsiglari með áhuga á sögu**
Þröstur Haraldsson

156 **Yfirlýsing fastanefndar evrópskra lækna og Samtaka lyfjaiðnaðarins í Evrópu 2005. Samstarf læknastéttarinnar og lyfjaiðnaðarins**

FASTIR PISTLAR

159 **Íðorð 184: Umskurður**
Jóhann Heiðar Jóhannsson

160 **Lausar stöður/þing**

163 **Okkar á milli**

164 Sérlyfjatextar

175 **Ráðstefnur og fundir/styrkir**

LISTAMAÐUR MÁNAÐARINS

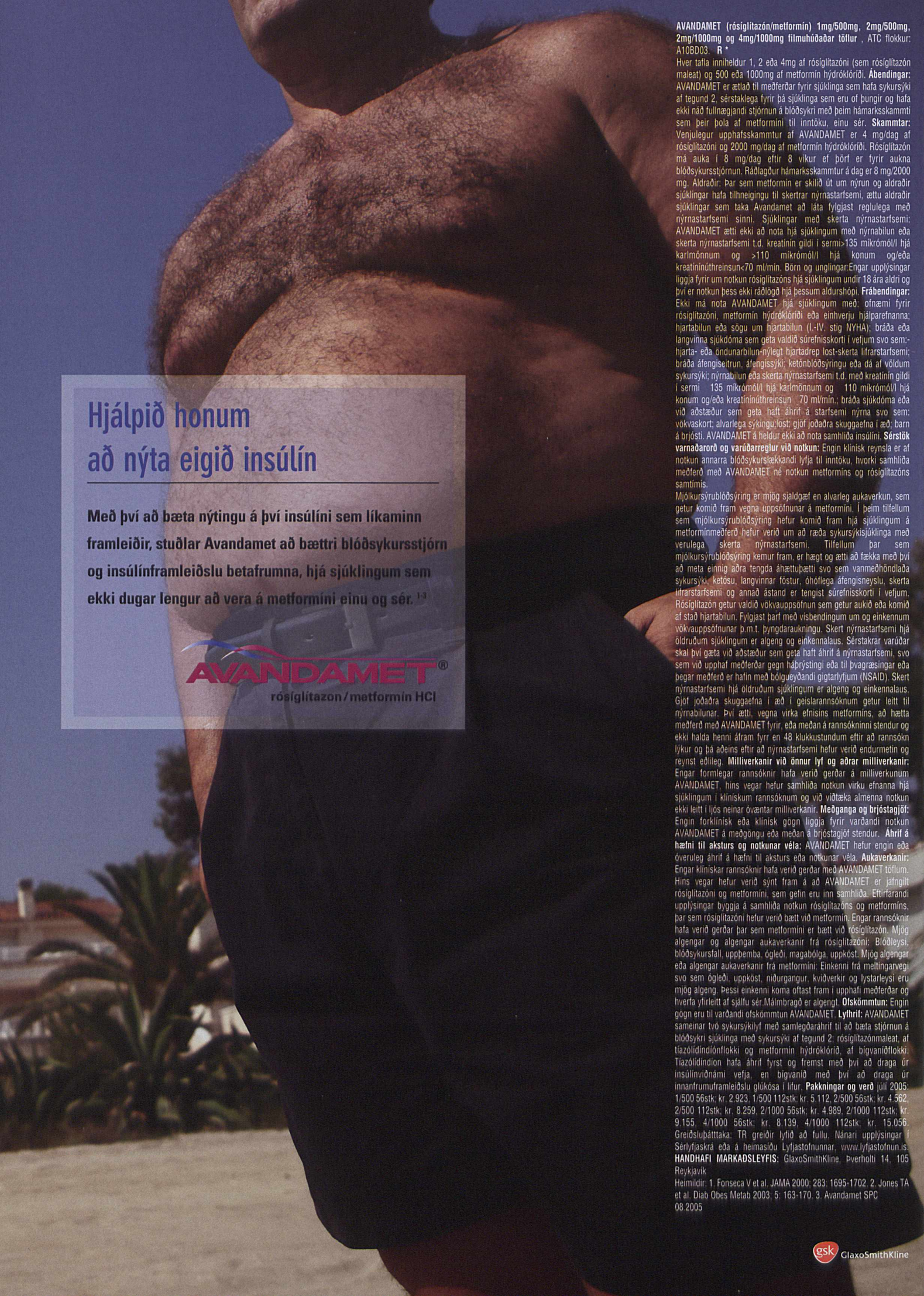


Ljósm. höfundur

© Sigga Björg Sigurðardóttir

Líffræðileg undur, furðuverur og skrímsli hafa lengi höfðað til manna, áhugi á afbrigðileika og fullvissa um tilvist lífs sem við ekki kunnum skil á. Hér á Íslandi eigum við frábærar heimildir um þess háttar viðfangsefni í handritum Jóns bónda Bjarnasonar frá Vatnsdal. Hann teiknaði og skráði á 19. öld ótrúlegustu fyrirbæri, allt frá „vanskapningi“ og „marmenni“ til „dreka“. Eitt er að hafa trú á getu náttúrunnar til að koma stöðugt á óvart og annað að nota hið ótrúlega til að yfirfæra mannlega hegðun á annað plan, einangra hana og rannsaka. Um þetta eru enn eldri sögur hér á landi sem við þekkjum öll um huldufólk og tröll þar sem mannlegar tilfinningar, kostir og lestir voru ýkt til skemmtunar og lærdóms. Ekki hefur þessi þörf breyst nema að því leyti að til er komin ný tækni sem gerir fólki kleift að skoða sjálft sig í til dæmis bíó eða sjónvarpi. Myndlist er einnig vettvangur slíkra rannsókna og hefur skýrast birst í fantasíu og súrrealisma. **Sigga Björg Sigurðardóttir** (f. 1977) hefur mótað heim fáránlegra fígúra sem ekki er alltaf hægt að lesa svo auðveldlega í. Hún lauk námi í Skotlandi nýverið og hefur sýnt mjög víða. Teikningar og málverk eru tjáningarmáti hennar og er ýmist um að ræða litlar skissur, stærri myndverk eða hreyfðar teiknimyndir. Þar birtast ótal ævintýralegar persónur sem lenda í skrítnum aðstæðum einar og sér eða hverjar með öðrum. Verkin endurspegla tilfinningar og líðan eða stemmningar úr hversdagslífinu á mjög skrautlegan hátt. Mjótt er á munum milli ljúfra krútta og hræðilegustu skepna og hvort þau meina vel eða illa. Sigga Björg notar myndmál sem hún endurtekur iðulega og vaxa verkin við að sjá hvernig hún útfærir ákveðin minni. Hár, blóð eða æla koma víða fram og eru stundum eina tengingin við mannslíkamann í óræðari myndunum, því líkamar geta verið svo afbakaðir að maður veit ekki hvað snýr fram og aftur eða upp og niður. Er hún að teikna mann eða hest? Stundum varpa fígúrurnar skuggum en annars dvelja þær yfirleitt í tvívíðu tómarúmi hvíts pappírs eða auðs striga. Myndin framan á Læknablaðinu er án titils og er frá árinu 2005.

Markús Þór Andrésson



Hjálpið honum að nýta eigið insúlín

Með því að bæta nýtingu á því insúlíni sem líkaminn framleiðir, stuðlar Avandamet að bættri blóðsykursstjórn og insúlínframleiðslu betafrumna, hjá sjúklingum sem ekki dugar lengur að vera á metformíni einu og sér. [1-3]

AVANDAMET®

rósíglítazon / metformín HCl

AVANDAMET (rósíglítazón/metformín) 1mg/500mg, 2mg/500mg, 2mg/1000mg og 4mg/1000mg filmuhúðaðar töflur , ATC flokkur: A10BD03. **R** *

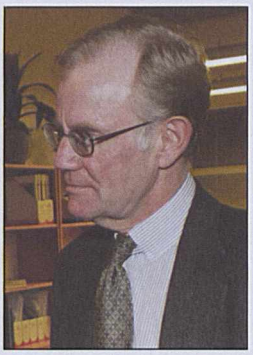
Hver tafla inniheldur 1, 2 eða 4mg af rósíglítazóni (sem rósíglítazón maleat) og 500 eða 1000mg af metformín hýdróklóríði. **Ábendingar:** AVANDAMET er ætlað til meðferðar fyrir sjúklinga sem hafa sykursýki af tegund 2, sérstaklega fyrir þá sjúklinga sem eru of þungir og hafa ekki náð fullnægjandi stjórnun á blóðsykri með þeim hámarksskammti sem þeir þola af metformíni til inntöku, einu sér. **Skammtar:** Venjulegur upphafsskammtur af AVANDAMET er 4 mg/dag af rósíglítazóni og 2000 mg/dag af metformín hýdróklóríði. Rósíglítazón má auka í 8 mg/dag eftir 8 vikur ef þörf er fyrir aukna blóðsykursstjórnun. Ráðlagður hámarksskammtur á dag er 8 mg/2000 mg. Aldraðir: Þar sem metformín er skilið út um nýrun og aldraðir sjúklingar hafa tilhneigingu til skertrar nýrnastarfsemi, ættu aldraðir sjúklingar sem taka Avandamet að láta fylgjast reglulega með nýrnastarfsemi sinni. Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi: AVANDAMET ætti ekki að nota hjá sjúklingum með nýrnabilun eða skerta nýrnastarfsemi t.d. kreatínín gildi í sermi>135 míkrómól/l hjá karlmönnum og >110 míkrómól/l hjá konum og/eða kreatínínúthreinsun<70 ml/mín. Börn og unglingar:Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun rósíglítazóns hjá sjúklingum undir 18 ára aldri og því er notkun þess ekki ráðlögð hjá þessum aldurshópi. **Frábendingar:** Ekki má nota AVANDAMET hjá sjúklingum með: ofnæmi fyrir rósíglítazóni, metformín hýdróklóríði eða einhverju hjálparefnanna; hjartabilun eða sögu um hjartabilun (I.-IV. stig NYHA); bráða eða langvinna sjúkdóma sem geta valdið súrefnisskorti í vefjum svo sem:- hjarta- eða öndunarbilun-nýlegt hjartadrep lost-skerta lifrarstarfsemi; bráða áfengiseitrun, áfengissýki; ketónblóðsýringu eða dá af völdum sykursýki; nýrnabilun eða skerta nýrnastarfsemi t.d. með kreatínín gildi í sermi 135 míkrómól/l hjá karlmönnum og 110 míkrómól/l hjá konum og/eða kreatínínúthreinsun 70 ml/mín.; bráða sjúkdóma eða við aðstæður sem geta haft áhrif á starfsemi nýrna svo sem: vökvaskort; alvarlega sýkingu;lost; gjöf joðaðra skuggaefna í æð; barn á brjósti. AVANDAMET á heldur ekki að nota samhliða insúlíni. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Engin klínísk reynsla er af notkun annarra blóðsykurslækkandi lyfja til inntöku, hvorki samhliða meðferð með AVANDAMET né notkun metformíns og rósíglítazóns samtímis.

Mjólkursýrublóðsýring er mjög sjaldgæf en alvarleg aukaverkun, sem getur komið fram vegna uppsöfnunar á metformíni. Í þeim tilfellum sem mjólkursýrublóðsýring hefur komið fram hjá sjúklingum á metformínmeðferð hefur verið um að ræða sykursýkisjúklinga með verulega skerta nýrnastarfsemi. Tilfellum þar sem mjólkursýrublóðsýring kemur fram, er hægt og ætti að fækka með því að meta einnig aðra tengda áhættuþætti svo sem vanmeðhöndlaða sykursýki, ketósu, langvinnar föstur, óhóflega áfengisneyslu, skerta lifrarstarfsemi og annað ástand er tengist súrefnisskorti í vefjum. Rósíglítazón getur valdið vökvauppsöfnun sem getur aukið eða komið af stað hjartabilun. Fylgjast þarf með vísbendingum um og einkennum vökvauppsöfnunar þ.m.t. þyngdaraukningu. Skert nýrnastarfsemi hjá öldruðum sjúklingum er algeng og einkennalaus. Sérstakrar varúðar skal því gæta við aðstæður sem geta haft áhrif á nýrnastarfsemi, svo sem við upphaf meðferðar gegn háþrýstingi eða til þvagræsingar eða þegar meðferð er hafin með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID). Skert nýrnastarfsemi hjá öldruðum sjúklingum er algeng og einkennalaus. Gjöf joðaðra skuggaefna í æð í geislarannsóknum getur leitt til nýrnabilunar. Því ætti, vegna virka efnisins metformíns, að hætta meðferð með AVANDAMET fyrir, eða meðan á rannsókninni stendur og ekki halda henni áfram fyrr en 48 klukkustundum eftir að rannsókn lýkur og þá aðeins eftir að nýrnastarfsemi hefur verið endurmetin og reynst eðlileg. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Engar formlegar rannsóknir hafa verið gerðar á milliverkunum AVANDAMET, hins vegar hefur samhliða notkun virku efnanna hjá sjúklingum í klínískum rannsóknum og við viðtæka almenna notkun ekki leitt í ljós neinar óvæntar milliverkanir. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engin forklínísk eða klínísk gögn liggja fyrir varðandi notkun AVANDAMET á meðgöngu eða meðan á brjóstagjöf stendur. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** AVANDAMET hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. **Aukaverkanir:** Engar klínískar rannsóknir hafa verið gerðar með AVANDAMET töflum. Hins vegar hefur verið sýnt fram á að AVANDAMET er jafngilt rósíglítazóni og metformíni, sem gefin eru inn samhliða. Eftirfarandi upplýsingar byggja á samhliða notkun rósíglítazóns og metformíns, þar sem rósíglítazóni hefur verið bætt við metformín. Engar rannsóknir hafa verið gerðar þar sem metformíni er bætt við rósíglítazón. Mjög algengar og algengar aukaverkanir frá rósíglítazóni: Blóðleysi, blóðsykursfall, uppþemba, ógleði, magabólga, uppköst. Mjög algengar eða algengar aukaverkanir frá metformíni: Einkenni frá meltingarvegi svo sem ógleði, uppköst, niðurgangur, kviðverkir og lystarleysi eru mjög algeng. Þessi einkenni koma oftast fram í upphafi meðferðar og hverfa yfirleitt af sjálfu sér.Málmbragð er algengt. **Ofskömmtun:** Engin gögn eru til varðandi ofskömmtun AVANDAMET. **Lyfhrif:** AVANDAMET sameinar tvö sykursýkilyf með samlegðaráhrif til að bæta stjórnun á blóðsykri sjúklinga með sykursýki af tegund 2; rósíglítazónmaleat, af tíazólídíndíónflokki og metformín hýdróklóríð, af bígvaníðflokki. Tíazólídíndíon hafa áhrif fyrst og fremst með því að draga úr insúlínviðnámi vefja, en bígvaníð með því að draga úr innanfrumuframleiðslu glúkósa í lifur. **Pakkningar og verð** júlí 2005: 1/500 56stk; kr. 2.923, 1/500 112stk; kr. 5.112, 2/500 56stk; kr. 4.562, 2/500 112stk; kr. 8.259, 2/1000 56stk; kr. 4.989, 2/1000 112stk; kr. 9.155, 4/1000 56stk; kr. 8.139, 4/1000 112stk; kr. 15.056. Greiðsluþátttaka: TR greiðir lyfið að fullu. Nánari upplýsingar í Sérlyfjaskrá eða á heimasíðu Lyfjastofnunnar, www.lyfjastofnun.is. **HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS:** GlaxoSmithKline, Þverholti 14, 105 Reykjavík

Heimildir: 1. Fonseca V et al. JAMA 2000; 283: 1695-1702. 2. Jones TA et al. Diab Obes Metab 2003; 5: 163-170. 3. Avandamet SPC 08 2005

GlaxoSmithKline

Verkefni ritstjórnar Læknablaðsins



Jóhannes Björnsson

johbj@landspitali.is

Árið 2005, 91. ár Læknablaðsins, var að minnsta kosti um tvennt sérstakt í sögu þess. Í fyrsta lagi tókst, í annarri eða þriðju tilraun að fá vísindahluta blaðsins skráðan í gagnagrunn Bandaríska læknisfræðibókasafnsins (National Library of Medicine, NLM). Við getum verið sátt við þennan áfanga. Helzta hindrunin var augljós, smæð íslenzks málsamfélags. Áður en markinu var náð þurfti að gera nákvæma grein fyrir efni blaðsins, þar með talið ritstjórnarferli ritrýndra greina og inntaki þeirra eftir því sem kostur var. Við nutum ómetanlegrar aðstoðar íslenzkumælandi lækna sem áratugum saman hafa starfað við þekktar bandarískar háskólastofnanir. Við stöndum í sérstakri þakkarskuld við prófessorana Gunnlaug P. Nielsen við Harvardháskóla, Kristján T. Ragnarsson við Mount Sinai í New York og Snorra Þorgeirsson við National Institutes of Health fyrir að veita Læknablaðinu þann trúverðugleika gagnvart NLM, sem nauðsynlegur var.

Hinn meginatburður ársins 2005 snerist um ritstjórnarstefnu Læknablaðsins og vinnulag ritstjórnar. Ritstjórnin klofnaði um þessi atriði og hætti störfum síðastliðið haust, ýmist sjálfviljug (5) eða nauðug (1).

Á hvorntveggja atburðinn má líta sem áfanga í þroskaferli. Þátttakan í gagnagrunni NLM leggur okkur ótvíræðar skyldur á herðar, sem við höfum heitið að sinna af kostgæfni. Með þessari þátttöku höfum við til að mynda tekið að okkur að rækja vissar skyldur hvað við kemur ritrýni, fjölda ritrýna og hugsanlegum hagsmunatengslum og hagsmunaárekstrum þeirra. Við höfum til dæmis ábyrgzt, að öll hugsanleg hagsmunatengsl sem snúa að höfundum og ekki sízt ritstjórn, verði undantekningarlaust gerð opinber. Höfundar vísindagreina verða hér eftir að útskýra eðli og uppruna alls þess fjár sem nýtt var við viðkomandi rannsókn, sömuleiðis eigin tengsl við styrktaraðila.

Síðari atburður ársins 2005 leiddi í ljós algjöran skort á ritstjórnarstefnu og vinnureglum ritstjórnar. Vissulega er það svo, að rit eins og Læknablaðið siglir oftast lygnan sjó þannig að sjaldan reynir á ritstjórnarstefnu og innra vinnulag ritstjórnar. Læknablaðið er vísindarit í læknisfræði og jafnframt vettvangur umræðu heilbrigðisþjónustu í víðasta skilningi. Þetta tvíþætta hlutverk er engan veginn einstakt fyrir íslenzka læknablaðið heldur er það dæmigert fyrir læknablöð beggja vegna Atlantshafsins. Reynsla undanfarinna mánaða sýnir, að ekkert okkar virtist hafa leitt að því hugann hvernig blað eigendur Læknablaðsins, það er að segja meðlimir læknafélaganna og þannig í reynd allir íslenzkir læknar vilja að blaðið sé. Til hvers ætlumst við af Læknablaðinu og hvað ber okkur að gera eða forðast að gera ef við viljum veg þess sem mestan? Enginn vafi leikur á því, að Læknablaðið er vettvangur umræðu um heilbrigðismál í víðasta skilningi. Þar er ekkert efni utan landhelgi og nægir sú réttlæting ein til umræðu í blaðinu, að eigendur þess telji málið umfjöllunarvert. Ljóst er að umræða verður að vera snörp og opinská. Við verðum hins vegar að taka til þess afstöðu hvernig sú umræða fer fram. Það er til dæmis afdráttarlaus sannfæring þess, sem þetta ritar að skrif ad hominem nafngreindum einstaklingum, læknum eða öðrum til lasts, eigi ekki heima í Læknablaðinu. Aðrir íslenzkir prentmiðlar hafa svo um munar haslað sér völl í umfjöllun um nafngreint fólk. Læknablaðið lætur þessum miðlum með ánægju eftir umræðu af því tagi. Eins er farið um langæjar ritdeilur einstakra lesenda, deilur sem með tímanum verða öðrum lesendum til ama og þreytu. Í slíkum tilvikum er það skylda ritstjórnar að taka af skarið og ákvarða hvar mörk skulu dregin.

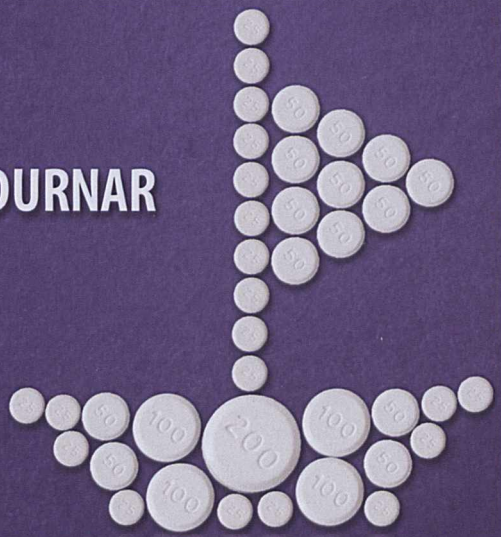
Það er brýnt er að ritstjórar Læknablaðsins í umboði eigenda þess setji fram skýra ritstjórnarstefnu, lýsi því hvernig blað við viljum að Læknablaðið sé. Sömuleiðis, að samdar verði reglur um vinnulag, samskipti og dreifingu ábyrgðar innan ritstjórnar. Sú ritstjórn sem skipuð var 1. desember síðastliðinn mun helga næstu mánuði þessu verkefni. Afraksturinn munum við síðan birta lesendum blaðsins, ýmist í prent- eða netútgáfu þess.

The Editorial Board's Agenda

Jóhannes is Professor and Chairman, Department of Pathology, Landspítali University Hospital, and Editor-in-Chief of The Icelandic Medical Journal.

Höfundur er meinafræðingur og ábyrgðarmaður Læknablaðsins.

LÆGIR ÖLDURNAR



Lamotrin - *25, 50, 100 og 200 mg*

– við flogaveiki og geðhvarfasýki

Lamotrin inniheldur lamotrigin og er notað við flogaveiki, bæði gegn hlutaflogum með og án alfloga og gegn frumkomnum alflogum. Lamotrigin er einnig notað gegn þunglyndislotum hjá sjúklingum með geðhvarfasjúkdóm.

actavis
hagur í heilsu

Sérlyfjatexti á bls. 172-3

HVÍTA HÚSIÐ / SÍA / ACTAVIS 601062

Hættan á heimsfaraldri af völdum inflúensu A og viðbúnaður við honum



Haraldur Briem

hbriem@landlaeknir.is

Inflúensa A birtist okkur í mörgum myndum. Árlega ganga yfir faraldrar sem eru leifar heimsfaraldra inflúensu vegna smávægilegra breytinga á mótefnavökum inflúensuveirunnar. Gegn þessum faröldrum eru menn að hluta til varðir vegna krossónæmis frá eldri sýkingum. Mögulegt er að verjast með bólusetningu vegna þess að unnt er sjá fyrir með nokkurri vissu hvaða inflúensustofnar munu ganga yfir á hverjum vetri. Heimsfaraldrar af nýjum inflúensustofnum sem menn hafa ekki ónæmi fyrir ganga yfir tvisvar til þrisvar á öld hið minnsta. Nú eru liðin tæp 40 ár frá því síðasti heimsfaraldurinn reið yfir og þess vegna telja flestir að skammt sé í næsta faraldur.

Inflúensuveira A er sameiginlegur sjúkdómsvaldur manna og dýra en andfuglar eru náttúrulegir hýslar veirunnar og bera hana í görnum. Heimsfaraldur verður ef í fyrsta lagi nýr stofn af inflúensu birtist í dýraríkinu, í öðru lagi ef þessi nýi stofn berst í menn og í þriðja lagi ef hann getur borist greiðlega milli manna. Fyrstu tvö skilyrðin fyrir heimsfaraldri inflúensu eru nú þegar fyrir hendi. Spurningin er hvort þessi nýi stofn af inflúensu A (H5N1) færist á þriðja stig og fari að berast milli fólks. Þessu er ómögulegt að svara með vissu.

Ekki hefur tekist að ráða niðurlögum inflúensufaraldursins sem gengur um þessar mundir í fuglum. Hann hófst í Hong Kong 1997 og hefur síðan breiðst út um SA-Asíu og þaðan til Síberíu og á síðasta ári til nokkurra landa í SA-Evrópu. Víst er að því lengur sem faraldurinn varir í fuglum því meiri verða líkurnar á því að breytingar verði á erfðaefni H5N1 veirunnar sem leitt geta til heimsfaraldurs í mönnum.

Er ástæða til að grípa til viðbúnaðaraðgerða vegna heimsfaraldurs þegar ekki er vitað hvenær hann ríður yfir? Í heimsfaraldri má búast við meiri útbreiðslu, mun alvarlegri einkennum, hærri dánartíðni og röskun á allri starfsemi samfélagsins en gerist í árstíðabundnum inflúensufaröldrum. Ekki er unnt að fullyrða hversu þungt slíkur faraldur muni leggjast á fólk. Á síðustu öld voru faraldrar misskæðir. Spænska veikin árið 1918 lagði að velli 50-100 milljónir manna í heiminum. Asíuinflúensan 1957 og Hong Kong inflúensan 1968 voru mun vægari en ollu engu að síður talsverðum umframdauðsföllum.

Fyrri heimsfaraldrar inflúensu skullu á fyrirvaralaust. Í fyrsta sinn í sögunni geta menn fylgst með heimsfaraldri inflúensu A í fæðingu. Með öflugu alþjóðlegu vöktunar- og greiningarkerfi er vonast til að unnt verði að stöðva slíkan faraldur í upphafi. Skiptir samstarf við dýralækna miklu máli. Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin (WHO) gegnir þar lykilhlutverki í samvinnu við Alþjóðadýrasjúkdómastofnunina (OIE). Á síðasta ári samþykkti alþjóðaheilbrigðisþingið reglugerð sem tekur gildi 15. júní 2007 og verður skuldbindandi fyrir þjóðir heims. Reglugerðin er um vöktun og viðbrögð við alþjóðlegri útbreiðslu sjúkdóma. Vegna hugsanlegs heimsfaraldurs ákvað framkvæmdastjórn WHO í janúar 2006 að hvetja þjóðir heims til að taka strax í gildi greinar reglugerðarinnar um vöktun og viðbrögð við nýjum stofni af inflúensu A.

Bóluefni gegn nýjum stofni af inflúensu A og inflúensulyf eru mikilvæg við að hefta og hægja á útbreiðslu heimsfaraldurs inflúensu. Bóluefni verður af skornum skammti í upphafi slíks faraldurs vegna takmarkaðrar framleiðslugetu lyfjaiðnaðarins. Ísland hefur hvatt til þess að Norðurlöndin reisi verksmiðju til að framleiða inflúensubóluefni. Niðurstaða hefur ekki fengist en á meðan ákvörðunar er beðið verður reynt að kaupa „heimsfaraldurstryggingu“ sem á að setja Ísland í forgang þegar framleiðsla bóluefnis hefst. Veirulyf (neuraminidasa hamlar) sem geta stytt sjúkdómstíma og dregið úr einkennum sjúkdómsins verða mikilvæg ef þau eru notuð rétt. Í árslok 2005 voru til 89.000 meðferðarskammtar í landinu sem aðeins er heimilt að nota í heimsfaraldri. Verið er að kanna kaup á frekari lyfjabirgðum. Unnið er að því að tryggja nægar öryggisbirgðir dreypilyfja og önnur nauðsynleg lyf, hlífðarbúnað og veiruheldar grímur fyrir þá sem stunda inflúensusjúklinga í návígi.

Sóttvarnalæknir og almannavarnadeild ríkislögreglustjóra skipuleggur almennar sóttvarnaráðstafanir, svo sem einangrun, afkvíun, lokun skóla og samkomubann (social distancing) og aðgerðir til að tryggja nauðsynlega starfsemi í landinu. Mikilvægt verður að vernda spítala svo þeir geti sinnt veikasta fólkinu. Heilsugæslan í landinu mun gegna þýðingarmiklu hlutverki við að sinna veiku fólki í heimahúsum. Æskilegt er að veikt fólk haldi sig heima og því nauðsynlegt að sjá því fyrir vistum þar.

Viðbúnaðaráætlun við heimsfaraldri inflúensu er flókið verk. Á komandi mánuðum og árum verður unnið að því að þróa áætlunina og kynna hana fyrir heilbrigðisstarfsmönnum, löggæslu- og hjálparsveitafólki og almenningi.

The risk og influenza pandemic and the preparedness against it

Haraldur is Chief Epidemiologist of the Directorate of Health

Höfundur er sóttvarnalæknir.



Bonviva 150 mg filmuhúðaðar töflur
Virkt innihaldsefni er íbandrónsýra (íbandrónnatríum einhýdrat).
Ábendingar. Meðferð við beinþynningu hjá konum eftir tíðahvörf til þess að draga úr hættu á samfallsbrotum í hrygg. Ekki hefur verið gengið úr skugga um virkni gegn brotum á lærleggshálsi. **Skammtar og lyfjagjöf.** Til inntöku. Ráðlagður skammtur er ein 150 mg filmuhúðuð tafla einu sinni í mánuði. Helst á að taka töfluna á sömu dagsetningu hvers mánaðar. Taka á Bonviva eftir næturföstu (að lágmarki 6 klst.) og 1 klukkustund fyrir fyrsta mat eða drykk (annað en vatn) dagsins eða önnur lyf til inntöku eða fæðubótarefni (að meðtöldu kalki) • Gleypa á töflur í heilu lagi með glasi af vatni (180-240 ml) meðan sjúklingur situr eða stendur uppréttur. Sjúklingar eiga ekki að leggjast næstu 1 klukkustund eftir töku Bonviva • Venjulegt vatn er eini drykkurinn sem taka á með Bonviva. • Sjúklingar eiga hvorki að tyggja né sjúga töfluna vegna möguleika á sáramyndun í munni og koki. Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi. Ekki er þörf fyrir skammtaaðlögun hjá sjúklingum með lítið eða miðlungi skerta nýrnastarfsemi þar sem kreatínínúthreinsun er 30 ml/mín eða meira. Ekki er mælt með Bonviva fyrir sjúklinga með kreatínínúthreinsun undir 30 ml/mín vegna takmarkaðrar klínískrar reynslu. Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi og aldraðir. Ekki er þörf á skammtaaðlögun. Börn og unglingar. Bonviva hefur ekki verið reynt hjá þessum aldurshópum og á ekki að gefa þeim lyfið. **Frábendingar.** Blóðkalsíumlækkun, ofnæmi fyrir íbandrónsýru eða einhverju hjálparefnanna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun.** Rétta verður blóðkalsíumlækkun áður en Bonviva meðferð hefst. Einnig þarf að ná árangri við meðhöndlun annarra truflana á umbroti beina og steinefna. Brýnt er að allir sjúklingar fái nóg af kalki og D-vítamíni. Bifosfónöt hafa tengst kyngingartregðu, vélindabólgu og vélinda- eða magasárum. Því eiga sjúklingar, einkum þeir sem eru með sjúkrasögu um hæga kyngingu, að gæta sérstaklega vel að skammtaráðleggingum og vera færir um að fara eftir þeim. Læknar eiga að vera vakandi fyrir merkjum eða einkennum sem gefa til kynna hugsanleg viðbrögð frá vélinda meðan á meðferð stendur og leiðbeina á sjúklingum um að hætta að nota Bonviva og leita læknis ef þeir fá einkenni um ertingu í vélinda svo sem ef kyngingartregða gerir vart við sig eða versnar, sársauka við kyngingu, verk undir bringubeini eða brjóstsviða. Þar sem bæði bólgueyðandi verkjalyf og bifosfónöt tengjast ertingu í meltingarvegi, á að gæta varúðar við samtímis notkun. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir.** Milliverkanir við mat Aðgengi íbandrónsýru til inntöku er yfirleitt minna þegar fæða er til staðar. Einkum eru fæðutegundir sem innihalda kalk og aðrar fjölgildar katjónir (svo sem ál, magnesíum, járn), að meðtalinni mjólk, líklegar til að trufla frásog Bonviva, en það er í samræmi við niðurstöður úr

GlaxoSmithKline



52 eða 12 töflur á ári, hvort kjósa þínir sjúklingar?

Það kemur ekki á óvart að í klínískri rannsókn á konum með beinþynningu völdu 71% Bonviva mánaðartöflu fram yfir alendrónat vikutöflu (93% svarhlutfall)[1].

Byggjum bein með einni töflu einu sinni í mánuði

NÝTT EINU SINNI Í MÁNUÐI **Bonviva**
Íbandrónsýra
Það er bara ein

dýrarannsóknum. Því eiga sjúklingar að fasta á náttunni (a.m.k. 6 klst.) áður en þeir taka Bonviva og að fasta áfram í klukkustund eftir töku Bonviva. Milliverkanir við lyf. Líklegt er að fæðubótarefni með kalki, sýrubindandi efni og ákveðin lyf til inntöku sem innihalda fjölgildar katjónir (svo sem ál, magnesíum, járn) trufli frásog Bonviva. Því eiga sjúklingar ekki að taka önnur lyf til inntöku í a.m.k. 6 klukkustundir áður en Bonviva er tekið og í eina klukkustund eftir töku Bonviva. Í rannsóknum á milliverkunum lyfjahvarfa hjá konum eftir tíðahvörf hefur komið í ljós að engar milliverkanir eru hugsanlegar við tamoxifen eða uppbótarmeðferð með hormónum (estrógen). Ekki varð vart við milliverkun þegar lyfið var gefið samhliða melfalan/prednisóloni hjá sjúklingum með mergæxlager. Í heilbrigðum karlkyns sjálfboðaliðum og konum eftir tíðahvörf olli ranitidín í æð aukningu á aðgengi íbandrónsýru sem nam um 20 %, sennilega vegna hækkunar á sýrustigi í maga. Þar sem þessi aukning er innan eðlilegs breytileika fyrir aðgengi íbandrónsýru, er þó ekki talið nauðsynlegt að aðlaga skammta þegar Bonviva er gefið með H2-hemlum eða öðrum virkum efnum sem hækka sýrustig í maga. Íbandrónsýra skilst eingöngu út um nýru og verður ekki fyrir neinum umbrotum. **Aukaverkanir.** Aukaverkanir eru flokkaðar eftir tíðni og líffærakerfum. Hafa skal í huga að ekki var tekið tillit til grunntíðni í samanburðarhópum. Algengar aukaverkanir (1/10 - >1/100). Meltingarfæri: meltingartruflanir, ógleði kviðverkir niðurgangur, vindgangur, bakflæðissjúkdómur, magabólga, vélindabólga. Taugakerfi: höfuðverkur. Almennar aukaverkanir: inflúensulík veikindi, þreyta. Stoðkerfi og stoðvefur: vöðvaverkir, liðverkir, vöðvakrampar, verkir í stoðkerfi, stirðleiki í stoðkerfi. Húð: útbrot. Sjaldgæfar aukaverkanir (1/100 - >1/1000). Meltingarfæri: kyngingartregða, uppköst, magabólga, vélindabólga að meðtöldum vélindasárum eða þrengingum. Taugakerfi: sundl. Stoðkerfi og stoðvefur: bakverkur. Mjög sjaldgæfar (1/1000 - >1/10.000). Meltingarfæri: skeifugarnarbólga. Ónæmiskerfi: ofnæmisviðbrögð. Húð og undirhúð: ofsabjúgur, andlitsbjúgur, ofsakláði. **Pakkningastærð og verð.** 1 tafla 150mg þynnupökkuð kr 4.734, 3 töflur 150mg þynnupakkaðar kr 11.654. **Handhafi markaðsleyfis:** Roche.
Afgreiðsla: R, E. **Dagsetning endurskoðunar textans:** 15. september 2005.
Nánari upplýsingar á vefsíðu lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is.

1. Emkey, R. et al. Curr Med Res Opin 2005; 21(12), 1895-1903.

Nr. 230106

Roche

Cialis™
tadalafil

Þegar þér hentar

Virkni Cialis varir í allt að
36 klukkustundir



200609

Eli Lilly · Útibú á Íslandi · Brautarholti 28 · pósthólf 5285
125 Reykjavík · Sími 520 3400, fax 520 3401 · www.lilly.com

Sérlyfjatexti á bls. 171

Átraskanir: einkenni, framvinda, faraldsfræði og tengsl við geðsjúkdóma

Yfirlitsgrein

Sigurlaug María Jónsdóttir[1]
SÁLFRÆÐINGUR

Guðlaug Þorsteinsdóttir[2]
GEÐLÆKNIR

Ágrip

Átraskanir eru alvarlegir geðsjúkdómar sem hrjá fyrst og fremst ungar konur og geta haft afdrifarík áhrif á líf þeirra og fjölskyldur. Þær einkennast af afbrigðilegu mataræði og megrunaráráttu og valda iðulega alvarlegum líkamlegum og andlegum einkennum sem geta leitt til dauða. Átraskanir eru langvinnir sjúkdómar. Þeim fylgja oft geðrænar hliðarraskanir og líkamlegir fylgikvillar sem þarf að taka tillit til við meðferð. Tíðni átraskana virðist vera að aukast í hinum vestræna heimi og fylgja aukinni velmegun og vaxandi offituvanda. Engin ástæða er til að ætla að því sé öðruvísi farið á Íslandi en ítarlegar rannsóknir skortir.

Í þessari yfirlitsgrein er farið yfir helstu einkenni og greiningarviðmið þriggja flokka átraskana, það er lystarstols, lotugræðgi og átröskunar sem ekki er nánar skilgreind. Gerð er grein fyrir framvindu, batahorfum sem og faraldsfræði átraskana. Jafnframt er tengslum átraskana við aðra geðsjúkdóma lýst. Að lokum er rætt um þá þjónustu sem átröskunarsjúklingum hefur staðið til boða hérlendis og þörf fyrir frekari meðferðarúrræði.

ENGLISH SUMMARY

Jónsdóttir SM, Þorsteinsdóttir G

Eating disorders: symptomatology, course and prognosis, epidemiology, and psychiatric comorbidity. Review article

Læknablaðið 2006; 92: 97-104

Eating disorders are a group of serious psychiatric disorders that affect primarily young women and can have serious consequences on their lives and their families. Eating disorders are characterized by disordered eating behaviour with desire for thinness that can result in serious physical and psychological symptoms and death. Eating disorders tend to run a chronic course. Psychiatric comorbidity and physical complications are common among eating disordered patients and these issues need to be taken into consideration during treatment. Prevalence and incidence of eating disorders appears to be increasing in Western societies and follow increased prosperity and obesity problems. There is no reason to believe that the situation is different in Iceland but research is lacking.

In this review article we address the main symptoms and diagnostic criteria of three types of eating disorders, that is anorexia nervosa, bulimia nervosa and eating disorder not otherwise specified. The course and prognosis, epidemiology, and psychiatric comorbidity of eating disorders will also be presented. Finally, we discuss the services available to eating disordered patients here in Iceland and the need for futher development of the services.

Key words: *eating disorders, diagnostic criteria, symptoms, epidemiology, prognosis, comorbidity.*

Correspondance: Guðlaug Þorsteinsdóttir, *gudlthor@landspitali.is*

Inngangur

Á síðastliðnum áratugum hafa orðið miklar breytingar á efnahag fólks og lífsstíl. Þetta hefur haft í för með sér aukna tíðni offitu (1-3) en að sama skapi hefur samfélagslegur þrýstingur á að halda sér grönnum aukist. Þetta á að öllum líkindum stóran þátt í aukinni tíðni átraskana, sérstaklega lotugræðgi (bulimia nervosa), lotuofáti (binge eating disorder) og vægari tegundum átraskana. Átraskanir eru ein algengasta geðröskunin hjá ungum konum nú um stundir. Átraskanir hafa orðið mun meira áberandi í samfélaginu og í umræðunni og eftirspurn eftir meðferðarúrræðum hefur aukist mjög.

Rannsóknin naut engra fjárstyrkja.

[1]Sálfræðiskor Háskóla Íslands, [2]geðsvið Landspítala.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Guðlaug Þorsteinsdóttir *gudlthor@landspitali.is*

Lykilorð: *átraskanir, greiningarviðmið, einkenni, faraldsfræði, horfur, fylgikvillar.*

Átröskunum er almennt skipt upp í þrjá flokka, en þeir eru: lystarstol (anorexia nervosa), lotugræðgi og átröskun ekki nánar skilgreind (eating disorder not otherwise specified; EDNOS), stundum kölluð ódæmigerð átröskun (atypical eating disorder). Töluverð skörun er á einkennum milli greiningarflokka og algengt að sjúklingar flytjist milli greiningarflokka í sjúkdómsferlinu. Þetta bendir til verulegra vankanta á núverandi greiningarkerfi og þörf á endurbótum á komandi árum. Hér á Íslandi er sjúkdómsgreiningarskrá Alþjóða heilbrigðismálastofnunarinnar, ICD kerfið, notuð við flokkun sjúkdóma. Það er þó óhentugt í vinnu með átraskanir, sérstaklega þar sem flestir spurningalistar og greiningarviðtöl fyrir átraskanir eru hönnuð út frá greiningarkerfi ameríska geðlæknafélagsins, DSM kerfinu (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders).

Lotuofát er nýleg sjúkdómsgreining sem menn hafa rannsakað um þó nokkurt skeið en það tilheyrir greiningunni átröskun ekki nánar skilgreind

enn sem komið er í DSM-IV greiningarkerfinu (4). Þessari sjúkdómsgreiningu verða ekki gerð frekari skil í þessari grein.

Fáar og litlar rannsóknir eru til á Íslandi um átraskanir og engar ritrýndar fræðigreinar um átraskanir á Íslandi er að finna í erlendum tímaritum (leit á pubmed/medline). Í Læknablaðinu birtist síðast yfirlitsgrein um lystarstol árið 1985 og í sama blaði er önnur grein þar sem lýst er atferlismeðferð hjá sex lystarstolssjúklingum á geðdeild Landspítalans (5, 6). Nokkrar minni rannsóknir hafa verið gerðar við félagsvísindadeild Háskóla Íslands og Kennaraháskóla Íslands og hafa flestar fjallað um megrunarárátttu unglinga og tengsl við holdafar og útlit (7, 8). Einnig hafa verið gerðar nokkrar minni rannsóknir á faraldsfræði og verður þeim gerð skil hér síðar.

Í þessari grein verður gerð grein fyrir þremur flokkum átraskana og helstu rannsóknum sem gerðar hafa verið á einkennum og greiningarviðmiðum þeirra. Jafnframt verður fjallað um framvindu, þróun og faraldsfræði átraskana og tengslum þeirra við aðra geðsjúkdóma og líkamlega fylgikvilla.

Lystarstol (Anorexia nervosa)

Greiningarviðmið og einkenni

Í DSM-IV eru tilgreind fjögur greiningarviðmið fyrir lystarstol (4) en þau má sjá í töflu I.

Tafla I. *Greiningarviðmið DSM-IV fyrir lystarstol (4).*

A.	Neitað að viðhalda líkamsþyngd innan eðlilegra marka miðað við aldur og hæð (þ.e. að vega minna en 85% af eðlilegri þyngd; eða að þyngdaraukning á vaxtartíma verður of lítil þannig að þyngd verður lægri en 85% af eðlilegri þyngd).
B.	Mikill ótti við að þyngjast eða verða feit(ur), jafnvel þótt viðkomandi sé undir eðlilegum þyngdarmörkum.
C.	Truflað skynjun á eigin líkamslögun og þyngd, sjálfsmat (sjálfsmynd) óeðlilega háð líkamslögun og þyngd, eða afneitun á hversu alvarlega lítil núverandi þyngd er.
D.	Tíðastopp meðal kvenna, það er að hafa ekki haft blæðingar samfleytt í þrjá mánuði. (Kona er talin hafa tíðastopp ef blæðingar koma eingöngu í kjölfar hormónagjafar.)

DSM-IV tilgreinir einnig tvær megingerðir lystarstols:

- **Takmarkandi gerð** (Restricting type): á tímabili lystarstols stundar viðkomandi ekki reglulega ofát eða hreinsunarhegðun (það er framkallar uppköst, misnotar hægðalosandi lyf, þvaglosandi lyf eða stólpípu).
- **Ofáts/hreinsandi gerð** (Binge eating/purging type): á tímabili lystarstols stundar viðkomandi reglulega ofát eða hreinsunarhegðun (það er framkallar uppköst, misnotar hægðalyf, þvaglosandi lyf eða stólpípu).

ICD-10 tilgreinir einnig nokkur greiningarskilmerki fyrir lystarstol (9) en skilmerkin eru lítilsháttar frábrugðin og greina almennt ekki í undirflokka eins og DSM greiningarkerfið gerir.

Megrunarárátta (drive for thinness) og brengluð líkamsímynd eru aðal sálfræðilegu einkenni lystarstols. Þessi einkenni hafa tilhneigingu til að versna eftir því sem sjúklingurinn léttist en jafnvel eftir að kjörþyngd er náð geta þau verið lengi til staðar og auka hættu á bakslagi í sjúkdóminn. Langvinnu lystarstoli fylgja oft alvarlegir líkamlegir fylgikvillar vegna næringarskorts og sjúklingar leita mikið til ýmissa sérfræðilækna vegna líkamlegra einkenna. Má þar nefna helst kvensjúkdómalækna, meltingarlækna, húðlækna auk heimilislækna. Er mikilvægt að læknar séu meðvitaðir og spyrji opinskátt um einkenni lystarstols sé grunur um slíkt. Algengir líkamlegir fylgikvillar hjá konum með lystarstol eru ófrjósemi, beingisnun og beinþynning, hægur hjartsláttur, fækkun á hvítum blóðkornum, lágur blóðþrýstingur og lágur líkamshiti (10).

Vandamál við meðferð á lystarstoli er að sjúklingar afneita iðulega ástandi sínu og skortir innsæi í eigin sjúkdóm. Þeir kæra sig sjaldnast um neinar breytingar og sýna frekar mótspyrnu en áhuga og samstarfsvilja í meðferð. Þeir leita því sjaldan meðferðar að eigin frumkvæði. Hornsteinn meðferðar er því stöðug hvatning til að auka vilja sjúklings til breytinga.

Megingerðir lystarstols, takmarkandi gerð og ofáts/hreinsandi gerð, eru að mörgu leiti mismunandi. Það sem einkennir takmarkandi gerðina er ofurstjórn og þráhyggja. Sjúklingar geta auðveldlega svelt sig og missa sig ekki í átköst eða nota hreinsunarhegðun. Það sem einkennir ofáts/hreinsandi gerðina eru hins vegar sveiflur frá mikilli sjálfsstjórn til hvatvísrar hegðunar. Sjúklingar eiga erfiðara með að fasta og leyfa sér að borða eða missa sig í átköst vitandi það að þeir muni beita hreinsunarhegðun eftir máltíð. Einstaklingar með ofáts/hreinsandi gerðina stunda oftar sjálfsskaðandi hegðun og eru líklegri til að misnota áfengi og önnur vímuefni en einstaklingar með takmarkandi gerð. Þá eru þeir einnig félagslega og kynferðislega virkari (4). Þessi skipting á lystarstoli í tvær megingerðir hefur verið umdeild en getur haft ákveðið meðferðarlegt gildi er snýr að meðhöndlun á líkamlegum og geðrænum fylgikvillum. Nýleg langtímarannsókn, þar sem fylgst var með 136 lystarstolssjúklingum yfir átta til tólf ára tímabil studdi ekki þessa skiptingu lystarstols í takmarkandi gerð og ofáts/hreinsandi gerð. Við átta ára eftirfylgni fóru 62% lystarstolssjúklinga af takmarkandi gerð yfir í lystarstol af ofáts/hreinsandi gerð. Þetta gæti bent til að lystarstol, takmarkandi gerð sé aðeins ákveðið stig í þróun sjúkdómsins (11).

Þróun og framvinda lystarstols

Orsakir lystarstols eru samspil erfða og umhverfis og það er einstaklingsbundið hvaða ytri þættir hrinda sjúkdómnum af stað. Ástæður geta verið

áföll innan fjölskyldu, einelti, dauðsföll eða veikindi en hjá flestum byrjar lystarstol í kjölfar megrunar þar sem markmiðið er að losna við fáein kíló (12). Jákvæð viðbrögð frá umhverfi, til dæmis ef viðkomandi hefur verið í ofþyngd, getur ýtt undir frekari megrun sem að lokum leiðir til þráhyggju þar sem einstaklingnum finnst hann aldrei nógu léttur.

Horfur sjúklinga með lystarstol eru breytilegar. Í sumum tilfellum er sjúkdómurinn skammvinnur og einstaklingurinn nær sér að fullu eftir ákveðið lystarstolstímabil jafnvel án sértækrar meðferðar. Þetta á sérstaklega við börn og unglinga. Í öðrum tilfellum getur lystarstolið verið alvarlegt og langvinnt og sjúklingar missa mikla færni. Steinhausen (13) tók saman niðurstöður 119 rannsókna þar sem kannaðar voru batahorfur lystarstolssjúklinga og komst að því að 46% sjúklinga að meðaltali náðu fullum bata, um þriðjungur náði sæmilegum bata og um 20% áttu í langvarandi erfiðleikum. Niðurstöður hans leiddu einnig í ljós að þeim farnaðist verst sem höfðu lystarstol af ofáts/hreinsunargerð, sýndu einkenni áráttu- og þráhyggjupersónuleikaröskunar og höfðu langa sjúkdómssögu. Aðrar rannsóknir hafa sýnt svipaðar niðurstöður (14, 15). Ljóst er að dánartíðni einstaklinga með lystarstol er verulega aukin. Talið er að allt að 10% sjúklinga deyi, annaðhvort af völdum líkamlegra afleiðinga lystarstols eða sjálfsvígs (4, 16). Í nýlegri skoskri rannsókn (17) á 524 lystarstolssjúklingum reyndist hlutfall látinna vera 4,4%. Meðaltími frá greiningu lystarstols til andláts var 11 ár (17). Ein stærsta norræna rannsóknin er dönsk eftirfylgdarrannsókn á öllum einstaklingum í Danmörku sem lögðust inn á sjúkrahús og fengu átröskunargreiningu árin 1970-1993, alls 2763 tilfelli. Notast var við ICD-8 greiningarkerfið og má leiða líkum að því að þessir sjúklingar hafi flestir eða allir haft lystarstol. Meðaleftirfylgdartími eftir innlögn var l0,3 ár, lengst 23 ár. Hlutfall látinna var 8,4% hjá öllum hópnum og stöðluð dánartíðni var hækkuð í öllum aldurshópum og var að meðaltali 6,69. Hjá 25 til 29 ára konum var stöðluð dánartíðni langhæst eða 14,92. Meðal þeirra sem létust var einungis sett átröskunargreining á dánarvottorð í tæplega helmingi tilfella, en um 20% látinna höfðu framið sjálfsvíg (18). Það er ljóst að dánartíðni vegna lystarstols er með því hæsta sem gerist hjá ungum konum með geðsjúkdóma (19). Hins vegar virðist einnig sem dauðsföll af völdum lystarstols geti verið stórlega vanmetin og vanskráð í dánarmeinaskrám og er hugsanlegt að dánartíðni sé miklum mun hærri (20).

Faraldsfræði

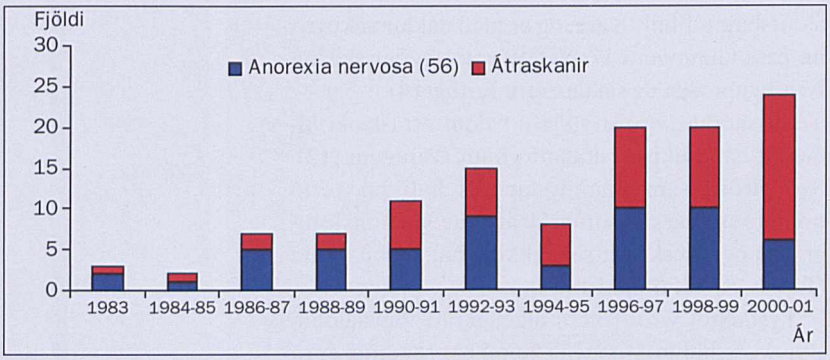
Lystarstol kemur fyrst fram á unglingsárum, oftast á aldursbilinu 14 til 18 ára, og er meðalaldur við byrjun þess talinn vera 17 ár. Lystarstol byrjar sjaldan fyrir kynþroska og sjaldan eftir fertugt (4).

Sú skoðun virðist ríkja að tíðni átraskana almennt hafi aukist á undanförnum áratugum (12). Svo virðist sem tíðni lystarstols hafi þó verið nokkuð stöðug síðastliðin 20 ár á meðan tíðni lotugræðgi og átröskunar sem ekki er nánar skilgreind (EDNOS) hefur aukist (21).

Lystarstol virðist vera algengara í iðnvæddum ríkjum og hinum vestræna heimi þar sem nóg er til af mat og þar sem menn tengja fegurð og velgengni við grannan og spengilegan líkama. Áður var talið að lystarstol væri sjúkdómur ungra, hvítra milli- og yfirstéttarkvenna en rannsóknir hafa sýnt að svo er ekki lengur (22). Það finnst hjá öllum stéttum og þjóðfélagshópum auk þess sem tíðni lystarstols utan Vesturlanda er að aukast (23). Lystarstol er mun algengara meðal stúlkna og ungra kvenna og eru karlar einungis 5 til 10% sjúklinga (24). Ákveðinn hópur karla er þó í áhættuhópi en það eru íþróttamenn, fyrirsætur og samkynhneigðir.

Nýleg yfirlitsrannsókn Hoek og van Hoeken (25) um faraldsfræði átraskana í almennu og klínísku þýði leiddi í ljós að meðal algengi lystarstols hjá ungum konum á Vesturlöndum væri að minnsta kosti 0,3% (á bilinu 0-0,9%). Nýgengi er oftast metið út frá sjúkraskrám í heilsugæslu og á sjúkrahúsum en rannsóknir vantar um nýgengi í samfélaginu. Niðurstaða Hoek og félaga er að samkvæmt skráðum sjúkratilfellum megi árlega búast við að minnsta kosti 8 nýjum lystarstolstilfellum á hverja 100.000 íbúa. Tölur frá Currin og félögum (21) segja að árlega greinist í heilsugæslu á Bretlandi 4,7 ný lystarstolstilfelli á hverja 100.000 íbúa. Yfirfært á Ísland svarar það til um 15 ný lystarstolstilfelli á ári.

Það er vel þekkt að ákveðnir hópar í þjóðfélaginu eru í aukinni áhættu á að fá átröskun. Má þar nefna fyrirsætur, dansara og afreksfólk í íþróttum. Hefur í þessu samhengi stundum verið talað um „íþróttalystarstol“ eða anorexia athletica sem byrjar í kjölfar mikilla íþróttaiðkana. Ein íslensk rannsókn hefur verið gerð á átröskun meðal 200 íslenskra fimleikastúlkna (26). Niðurstaða hennar var að tíðni átröskunar meðal stúlknanna væri 17,1% og 1,1% uppfylltu greiningarskilmerki lystarstols. Þetta voru heldur lægri tölur en lýst hefur verið í norskum og bandarískum rannsóknum en meðalaldur íslensku stúlknanna var lægri. Í rannsóknarhópnum fannst 45% fimleikastúlknanna þær of feitar þrátt fyrir að um 90% þeirra væru undir kjörþyngd. Langflestar stúlknanna höfðu upplifað mikinn þrýsting frá þjálfara um lága líkamsþyngd og er það talið hafa ýtt undir þessa háu tíðni af átröskun hjá stúlkunum (26).



Mynd 1. *Nýgengi átraskana á geðdeildum á Íslandi, árin 1983-2001 (27).*

Önnur rannsókn var gerð á nýgengi átraskana hjá innlögðum á geðdeildir landsins (Landspítali, Fjórðungssjúkrahúsið á Akureyri, barna- og unglingageðdeild Landspítala og geðdeild A2, Sjúkrahúsi Reykjavíkur) á árunum 1983 til og með 2001 (27). Á öllu tímabilinu greindust 52 konur (51,5% kvennanna) og tveir karlmenn með lystarstol og að auki tveir karlmenn með ódæmigert lystarstol. Að jafnaði greindust 2,7 konur á ári með lystarstol (sjá mynd 1). Nýgengi lystarstols fyrir konur á geðdeildum á Íslandi 1983-2001 er því 2,1/100.000 (reiknað út frá mannfjöldatölum Hagstofunnar á tímabilinu). Þessar tölur eru svipaðar og lýst er á geðdeildum í Danmörku á árunum 1973-1987, þar sem nýgengi lystarstols hjá konum var 1,9/100.000 (28). Talsverð aukning varð á lotugræðgigreiningum og á ódæmigerðri átröskun eftir árið 1990 og tengist það líklega aukinni meðvitund um þessa sjúkdóma (27).

Lotugræðgi (Bulimia nervosa)

Greiningarviðmið og einkenni

Í töflu II má sjá greiningarviðmið fyrir lotugræðgi samkvæmt DSM-IV greiningarkerfinu (4).

Tafla II. *Greiningarviðmið fyrir lotugræðgi (4).*

A.	Endurtekin ofátsköst. Ofátskast einkennist af hvoru tveggja:
	1. Neyta, innan vissra tímamarka (þ.e. innan tveggja klukkustunda), magns fæðu sem er augljóslega meira en flestir myndu neyta á sama tíma og undir sömu kringumstæðum.
	2. Tilfinningu um að hafa ekki stjórn á áti meðan á átkasti stendur (það er tilfinningu um að geta ekki hætt eða stjórnað hvað eða hversu mikið viðkomandi borðar).
B.	Endurteknar óeðlilegar mótvægisaðgerðir til að koma í veg fyrir þyngdaraukningu, svo sem að framkalla uppköst, misnota hægðalyf eða þvaglosandi lyf, fasta eða stunda óhóflegar líkamsæfingar.
C.	Bæði átköst og óeðlilegar mótvægisaðgerðir eiga sér stað að meðaltali að minnsta kosti tvisvar í viku í þrjá mánuði.
D.	Sjálfsmynd er óeðlilega háð líkamslögun og þyngd.
E.	Ofangreind einkenni einskorðast ekki við tímabil lystarstols.

DSM-IV tilgreinir tvær megingerðir lotugræðgi:

- **Hreinsandi gerð** (Purging type): á tímabili lotugræðgi stundar viðkomandi reglulega sjálfviljug uppköst eða misnotar hægðalyf, þvaglosandi lyf eða stólpípu.
- **Ekki hreinsandi gerð** (Nonpurging type): á tímabili lotugræðgi stundar viðkomandi aðra mótvægishegðun, svo sem föstur eða óhóflegar líkamsæfingar en hefur ekki stundað reglulega sjálfviljug uppköst eða misnotað hægðalyf, þvaglosandi lyf eða stólpípu.

ICD-10 setur einnig fram greiningarviðmið fyrir lotugræðgi (9) en þau þykja ekki eins ítarleg og DSM-IV greiningarviðmiðin. DSM-IV skilmerkin flokka lotugræðgi í hreinsandi gerð og ekki hreinsandi gerð og í raun er hægt að fá sjúkdómsgreiningu án þess að framkalla reglubundin uppköst eftir ofát. Slíkt er ekki hægt samkvæmt ICD greiningarkerfinu sem leyfir einnig að sjúklingur sé greindur með lotugræðgi jafnvel þótt viðkomandi sé í undirþyngd.

Sumir telja lotugræðgi einkennast af uppköstum en uppköst eru ekki skilyrði fyrir að fá greiningu samkvæmt DSM-IV. Þó er talað um að 80 til 90% lotugræðgisjúklinga sem leita sér aðstoðar framkalli uppköst en hinir beiti annars konar hreinsunarhegðun (4).

Líkt og í lystarstoli þá eru einstaklingar með lotugræðgi helteknir af því að reyna létta sig og halda í við sig í mat. Ýmsir sálfræðilegir og líkamlegir þættir hrinda átköstum af stað, til dæmis vanlíðan, depurð, einmanaleiki og hungur sem stundum er líkt við matarfíkn. Einstaklingur borðar stjórnlaust, oft í leyni, óhóflega mikið magn af hitaeiningaríkum mat en ekki er óalgengt að hitaeiningafjöldinn í einu átkasti sé á bilinu 1000 til 2000 hitaeiningar (12). Eftir átkast fyllist viðkomandi vanlíðan, fær samviskubit, hræðist þyngdaraukningu og reynir að losa sig við allar hitaeiningarnar (hreinsunarhegðun). Stundum eru átköstin skipulögð og einstaklingurinn skapar sér aðstæður þar sem hann veit að hann getur stundað hreinsunarhegðun á eftir.

Lotugræðgisjúklingar eru yfirleitt í kjörþyngd og eiga því oft auðvelt með að dylja veikindi sín þar sem holdafar þeirra er eðlilegt. Stöðug uppköst og misnotkun á hægða- og vatnslosandi lyfjum leiða hins vegar oft til sjúkdóma í munnholi, tönnum og meltingarfærum. Þessir sjúklingar leita því gjarnan til meltingarlækna og tannlækna. Bjúgur vegna röskunar á vökva- og saltbúskap, húðvandamál og blæðingatruflanir eru einnig algengar kvartanir hjá lotugræðgisjúklingum og leiða oft til rannsókna og meðferða hjá læknum (29).

Þróun og framvinda lotugræðgi

Lotugræðgi byrjar yfirleitt á unglingsárum og nær hámarki við 16 til 18 ára aldur (30). Algengt er að unglingar séu uppteknir af holdafari og útliti. Kanadísk rannsókn sýndi að 27% skólastúlkna á aldrinum 12 til 18 ára notuðu óeðlilegar megrunaraðferðir og höfðu afbrigðilegt viðhorf til matar (31). Tvær nýlegar íslenskar rannsóknir sýndu að um helmingur íslenskra stúlkna í 10. bekk grunnskóla hafði farið í megrun og um 14% drengja (7, 8) en eins og áður er lýst er megrun einn stærsti

áhættuþáttur átröskunar. Hjá þeim sem síðar leiðast út í alvarlegri átröskun eða lotugræðgi, líða að meðaltali fimm ár þar til viðkomandi leitar sér aðstoðar (12), en einkenni fara gjarnan leynt og skömm fylgir sjúkdómnum.

Framvinda og batahorfur lotugræðgi eru einstaklingsbundin. Almennt má segja að lotugræðgi hafi tilhneigingu til að vera þrálát og horfur eru slæmar hjá einstaklingum sem ekki fá meðferð. Yfirlitsgrein frá 2003 um batahorfur sjúklinga með lotugræðgi greindi frá því að stór hluti þeirra á við langvinn veikindi að stríða með alvarlegum sálfélagslegum afleiðingum þó dánartíðni sé mun lægri en hjá lystarstolssjúklingum (32). Í breskri rannsókn á 16 til 35 ára konum í almennu þýði með lotugræðgi komu í ljós svipaðar niðurstöður og við lystarstol. Við fimm ára eftirfylgni höfðu 49% kvennanna enn einkenni átröskunar, tæplega þriðjungur þeirra uppfyllti öll greiningarskilmerki lotugræðgi og um 20% töldust læknaðar. Um það bil 40% hópsins hafði einhvern tímann leitað aðstoðar vegna átröskunar, fyrir eða á rannsóknartímabilinu (33). Rannsókn Keel og Mitchell (34) leiddi í ljós að hlutfall látinna með lotugræðgi var um það bil 0,3 % en líklega er um vanmat að ræða þar sem eftirfylgdartímabilið var fremur stutt. Almennt má telja að lotugræðgi sé vanskráð í dánarmeinaskrám og dánartíðni geti verið hærri eins og hjá lystarstolssjúklingum.

Faraldsfræði lotugræðgi

Tíðnitölur benda til þess að lotugræðgi sé algengari en lystarstol og virðist tíðni lotugræðgi hafa aukist á undanförnum áratugum (35). Lotugræðgi, eins og lystarstol, er mun algengari meðal kvenna en svo virðist sem að minnsta kosti 90% sjúklinga séu konur (36, 37).

Faraldsfræðilegar rannsóknir gefa til kynna að nýgengi lotugræðgi sé um það bil 12 tilfelli á móti 100.000 manns á ári (25). Yfirfært á íslenskar aðstæður má því búast við 36 nýjum tilfellum af lotugræðgi árlega. Að sama skapi er talið að aðeins brot af sjúklingum leiti meðferðar en búast má við að á hverjum tíma séu 1,5% ungra kvenna og 0,1% ungra karla úti í þjóðfélaginu með lotugræðgi (25, 38).

Rannsóknir á algengi lotugræðgi meðal kvenna í háskóla benda til þess að tíðnin sé hærri hjá þessum hópi en gengur og gerist hjá ungum konum almennt (39). Í nýlegri íslenskri rannsókn fengu 16% háskólakvenna (meðalaldur um 25 ár) átröskunargreiningu samkvæmt átröskunarspurningalista og meirihluti þeirra, eða 10%, uppfyllti greiningarskilmerki fyrir lotugræðgi eða neðanmarka lotugræðgi (40). Bandarísk rannsókn sem einnig byggði á átröskunarspurningalista leiddi svipað í ljós, það er um 17% kvenstúdenta fékk mögulega átröskunargreiningu samkvæmt listanum (41). Ekki eru til einhlítar skýringar á þessu hærra hlutfalli meðal háskólakvenna. Er hugsanlegt að ungar konur í háskóla upplifi miklar kröfur til sín og samkeppni og það síðan geti ýtt undir kröfur um ákveðið útlit og síðan átröskun.

Átröskun ekki nánar skilgreind (EDNOS)

Greiningarviðmið, helstu einkenni og algengi

Greiningin „átröskun ekki nánar skilgreind" (EDNOS) er notuð fyrir átraskanir sem tengjast lystarstoli eða lotugræðgi og uppfylla mörg en ekki öll greiningarviðmið þeirra. DSM-IV kerfið styðst við ákveðin greiningarskilmerki (sjá töflu III) en ICD-10 greiningarkerfið notar hugtökin ódæmigert lystarstol (atypical anorexia nervosa) og ódæmigerð lotugræðgi (atypical bulima nervosa) án frekari útlistana (9).

Tafla III. *Greiningarviðmið fyrir átröskun ekki nánar skilgreind (EDNOS) (4).*

1.	Fyrir stúlkur/konur, viðkomandi uppfyllir öll greiningarviðmið lystarstols en blæðingar eru reglulegar.
2.	Viðkomandi uppfyllir öll greiningarviðmið lystarstols en þrátt fyrir þyngdartap er þyngd innan eðlilegra marka.
3.	Viðkomandi uppfyllir öll greiningarviðmið lotugræðgi en átköstin og óviðeigandi mótvægishegðun á sér stað sjaldnar en tvisvar í viku eða hefur varað skemur en í þrjá mánuði.
4.	Einstaklingur í eðlilegri þyngd sýnir óviðeigandi mótvægishegðun eftir að hafa neytt lítils magns fæðu (framkallar til dæmis uppköst eftir að hafa borðað tvær smákökur).
5.	Mikið magn af mat er reglulega tuggið og spýtt út en ekki kyngt.
6.	Lotuofát (binge eating disorder): endurtekin átkastatímabil án reglulegrar beitingar óviðeigandi mótvægishegðunar sem er einkennandi fyrir lotugræðgi.

Flestir þeirra sem leita sér aðstoðar vegna átraskana fá greiningu EDNOS. Í nýútkominni yfirlitsgrein Fairburn og Bohn (42) er bent á að um 60% átröskunarsjúklinga sem er vísað í meðferð fá EDNOS greiningu, 15% greininguna lystarstol og 25% lotugræðgigreiningu. Fjórðungur EDNOS sjúklinganna í samantektinni höfðu sögu um lystarstol og 40% um lotugræðgi. Niðurstöður þeirra sýna glöggt takmarkanir núverandi greiningarkerfis fyrir átraskanir og óstöðugleika greiningar. Fairburn leggur til að allar átraskanir séu sameinaðar undir einn hatt og bendir á að EDNOS sjúklingar eru oft jafn veikir og lystarstols- og lotugræðgisjúklingar en fá minni athygli, síður meðferð og litlar rannsóknir eru gerðar á þessum hópi (42). Aðrar rannsóknir hafa einnig sýnt þessa háu tíðni á EDNOS og taka undir þau sjónarmið að greiningarkerfið sé úrelt (43, 44). Hætta er á að þessi hópur verði útundan í heilbrigðiskerfinu þar sem einkenni þeirra eru ekki tekin nógu alvarlega.

Geðrænar hliðarraskanir átraskana

Geðrænar hliðarraskanir eru algengar í átröskunum. Þær geta stundum truflað einkennamyndina og hindrað árangur í meðferð. Helstu hliðarraskanir átraskana eru lyndisraskanir, kvíðaraskanir, persónuleikaraskanir og fíknisjúkdómar.

Lyndisraskanir

Þunglyndi er algengasti fylgikvilli átraskana og hafa rannsóknir staðfest þunglyndi hjá allt að 80% lotugræðgi- og lystarstolssjúklinga sem leita meðferðar (45). Einnig hefur verið lýst tengslum átraskana, sérstaklega lotugræðgi, við geðhvörf týpu II (46). Samband átraskana við þunglyndi er flókið og þunglyndi getur verið bein afleiðing sveltis í gegnum líffræðilega ferla vegna ójafnvægis í hormónakerfi og taugaboðefnum í heila. Í þessum tilfellum lagast þunglyndi oft þegar næringarástand er komið í eðlilegt horf. Þá getur þunglyndi verið forveri átröskunar eða annar geðsjúkdómur, alls ótengdur átröskuninni, og þarf að meðhöndla sérstaklega.

Sjálfsskaðandi hegðun og sjálfsvígstilraunir eru algengar og hefur verið lýst hjá 32% átröskunarsjúklinga í meðferð á göngudeild (47). Hjá þessum hópi er oftar um að ræða vímuefnamisnotkun, ofát/hreinsunarhegðun, hvatvísi og lyndisraskanir samanborið við viðmiðunarhóp. Ákveðinn hópur lotugræðgisjúklinga hefur verið kallaður „fjölhvatvís“ (multi-impulsive bulimia) og hefur fengið sérstaka athygli þar sem meðferð er erfið og meðferðarheldni léleg. Samanborið við aðra lotugræðgisjúklinga misnota þessir sjúklingar oftar áfengi og vímuefni, sýna oftar sjálfsskaðandi hegðun, eru oftar haldnir stelsýki og stunda frekar óábyrgt kynlíf. Þeir hafa flestir reynt sjálfsskaða eða sjálfsvíg áður en lotugræðgin byrjaði sem gæti bent til að þunglyndi eða persónuleikaröskun hafi ýtt lotugræðginni af stað. Margir þessara sjúklinga hafa jaðarpersónuleikaröskun og sögu um áföll eins og kynferðislega misnotkun í æsku (48, 49).

Óyndi eða viðvarandi depurð er algengt meðal átröskunarsjúklinga sérstaklega hjá unglingum með lotugræðgi. Það hefur meðferðarlegt gildi að greina óyndi þar sem það getur gert batahorfur sjúklinga með lotugræðgi verri og þarf sértæka meðferð (50).

Kvíðaraskanir

Tíðni kvíðaraskana er mun hærri hjá lystarstols- og lotugræðgisjúklingum en viðmiðunarhópum. Rannsókn (51) sýndi að allt að 2/3 átröskunarsjúklinga greindust með eina eða fleiri kvíðaröskun einhvern tíma á lífsleiðinni og algengast var áráttu- og þráhyggjuröskun (41%), félagsfælni (20%), sértæk fælni og almenn kvíðaröskun. Hjá meirihluta sjúklinga byrjuðu þessar kvíðaraskanir snemma í æsku eða fyrir átröskunartímabil. Þar sem kvíðaraskanir byrja í barnæsku getur það ýtt undir langvinn veikindi og gert meðferð erfiðari. Þetta gæti stutt þá kenningu að kvíðaraskanir auki líkur á lystarstoli eða lotugræðgi og séu stundum einn orsakaþáttur í þróun átraskana (51, 52).

Áráttu- og þráhyggjuröskun virðist ekki frekar tengd lystarstoli en lotugræðgi og tíðnin virðist vera svipuð. Hins vegar sést hún oftar hjá einstaklingum með langvinn veikindi (53).

Fíknisjúkdómar

Tengsl átraskana við fíknisjúkdóma eru vel þekkt. Átraskanir eru algengari hjá konum og körlum sem leita meðferðar vegna fíknisjúkdóma en hjá einstaklingum með fíknisjúkdóma almennt (54). Meðal sjúklinga sem leita í vímuefnameðferð hefur tíðni á átröskunum hjá konum verið á bilinu 24 til 35%. Algengustu vímuefni sem eru misnotuð eru alkóhól, kannabis og amfetamín (55, 56). Svo virðist sem allt að helmingur sjúklinga sem leitar meðferðar vegna átröskunar eigi við áfengis- eða vímuefnavanda að stríða og hjá um þriðjungi þeirra hafi fíknisjúkdómur byrjað á undan átröskuninni (57).

Sjúklingar með átraskanir misnota einnig oft hægðalyf, megrunarlyf, þvagræsilyf og fleira til þyngdarstjórnunar og telst það eitt form af hreinsunarhegðun (58). Koffíndrykkir, til dæmis kaffi og kóla drykkir, auk nikotíns eru einnig algeng efni sem eru misnotuð og auðvelt að missa af þegar spurt er um misnotkun á efnum (59).

Persónuleikaraskanir

Persónuleikaraskanir eru algengar hjá sjúklingum sem leita meðferðar vegna átröskunar og gera horfur almennt verri. Allsherjargreining á 28 rannsóknum frá árunum 1983 til 1998 sýndi að tíðni persónuleikaraskana hjá átröskunarsjúklingum var 58% á móti 28% hjá viðmiðunarhóp. Sjúklingar með lotugræðgi voru oftar með klasa B persónuleikaraskanir (andfélagslega-, jaðar-, geðhrifa- og sjálfsdýrkunarpersónuleikaröskun) en tíðni á klasa C persónuleikaröskun (kvíða-, hæðis-, áráttu- og þráhyggjupersónuleikaröskun) var svipuð hjá lystarstols og lotugræðgisjúklingum (60). Menn eru almennt sammála um að átröskunarsjúklingar með persónuleikaröskun þurfi á langtímameðferð að halda þar sem tekist er á við persónugerð og viðvarandi samskiptavanda þeirra, auk einkenna átröskunarinnar.

Umræða

Þessi samantekt staðfestir að átraskanir eru mik-

ilvægur flokkur geðsjúkdóma sem hrjáir fyrst og fremst ungar konur á viðkvæmu æviskeiði. Lystarstol er alvarlegasti sjúkdómurinn og dánartíðnin er há. Meðferð getur verið mikil ögrun fyrir meðferðaraðila vegna andstöðu sjúklinga við að þiggja meðferð. Oft virðist sem það sé fjölskyldan sem líði mest fyrir sjúkdóminn.

Á Íslandi má ætla að umfang átraskana sé ekki minna en annars staðar á Vesturlöndum. Það liggja fyrir rannsóknir að megrunarárátta unglinga á Íslandi er mjög algeng en megrun er stærsti áhættuþáttur fyrir að fá átröskun. Tölur hjá innlögðum sjúklingum á geðdeildir sýna að nýgengi hér er svipað og í Danmörku og nýleg rannsókn á ungum konum í HÍ gaf vísbendingar um að 10% kvennanna hefði einkenni lotugræðgi. Ef við yfirfærum tölur frá Englandi og Hollandi má búast við að 15-20 ný tilfelli lystarstols ættu að greinast á ári hverju í heilsugæslu á Íslandi og helmingi fleiri tilfelli af lotugræðgi. Eru þá ótaldir allir sem uppfylla ekki þessi ströngu greiningarskilmerki og flokkast undir „vægari" eða „ósértækar" átraskanir.

Mikil umræða hefur farið fram á Íslandi síðustu ár um átraskanir og tískublöð og fjölmiðlar birt óspart myndir og reynslusögur fólks af sjúkdómnum. Sjúklingar eru samt tregir til að leita sér aðstoðar og virðast oftast leita hjálpar vegna kvíða og þunglyndis, jafnvel neysluvanda en gefa ekki upp undirliggjandi átröskun. Sama gildir um líkamlega fylgikvilla. Sjúklingar leita lækna vegna ófrjósemi, hægðatregðu, slappleika, hjartsláttartruflana en gefa ekki upp átröskunareinkenni. Það er því mjög mikilvægt að læknar og annað heilbrigðisstarfsfólk sé meðvitað um þessa sjúkdóma en greining er tiltölulega einföld þar sem lykilspurningar snúa að fæðusögu og þyngdarsögu sjúklingsins. Einnig má notast við spurningarlista til stuðnings við greiningu eða til að meta alvarleika átröskunar og hafa nokkrir verið þýddir hér á landi. Aðeins einn spurningalisti hefur þó verið íslenskaður og staðfærður samkvæmt viðurkenndum reglum en það er Bulimia Test-Revised (BULIT-R). Sá listi metur fyrst og fremst einkenni lotugræðgi en er einnig nothæfur til að greina á milli kvenna með eða án átröskunar (61).

Rannsóknir á átröskunum hafa aukist gríðarlega á síðustu 25 árum, eða frá því að lotugræðgi fékk fyrst greiningarskilmerki í DSM III árið 1980 (62) og hefur sérstaða þeirra verið viðurkennd. Á Norðurlöndum sem við viljum helst bera okkur saman við má finna fjölbreytt meðferðarúrræði fyrir átröskunarsjúklinga. Er boðið upp á sérhæfð meðferðarheimili, dagdeildir, göngudeildarmeðferðir og heimaþjónustu með hreyfanlegum meðferðarteymum í völdum tilfellum. Þessar einingar heyra yfirleitt undir geðsvið sjúkrahúsanna, en hafa stjórnunarlegt og fjárhagslegt sjálfstæði. Þjónusta við sjúklinga með átraskanir hér á Íslandi hefur hins vegar verið óskipulögð og byggð á áhuga einstakra fagaðila á að sinna þessum sjúklingum. Tilfinnanlegur skortur hefur verið á sérhæfðum meðferðarúrræðum og veikustu sjúklingarnir hafa þurft að leggjast inn á almennar bráðageðdeildir með oft löngum legutíma og skilvirka endurhæfingu hefur vantað eftir innlögn. Heilbrigðisráðuneytið hefur samþykkt að veita sérstöku fjármagni til göngudeildar geðdeildar Landspítala fyrir árið 2006. Féð mun renna til að reka þverfaglegt sérhæft meðferðarteymi fyrir átraskanir í göngudeild og mun það einnig í framhaldinu vinna að opnun dagdeildar. Slíkt teymi mun þó aldrei geta sinnt öllum átröskunarsjúklingum á Íslandi og mun fyrst og fremst sinna tilvísunum og meðhöndla erfiðari tilfelli. Þá þarf sem fyrst að leysa skort á meðferðarheimili, með möguleika á sólarhringsvistun til lengri eða skemmri tíma.

Aukin meðvitund er um átraskanir meðal lækna og heilbrigðisstarfsfólks hérlendis. Það eykur án efa líkur á að átröskun uppgötvist snemma og bætir horfur hjá þeim sem greinast. Ekki er einhlítt hvernig standa skuli að forvörnum en mikilvægustu hlekkirnir eru án efa árvakrir foreldrar, heilsugæsla, skólar og íþróttasamtök.

Íslenskum rannsóknum á átröskunum mun vonandi fjölga á næstu árum samhliða uppbyggingu á bættum meðferðarúrræðum og þjónustu fyrir sjúklinga og aðstandendur þeirra.

Að lokum er vert að minnast á grasrótarsamtök sem hafa sprottið upp á Íslandi á síðustu árum til að gera átraskanir sýnilegri í samfélaginu og veita fólki upplýsingar og stuðning. Þau eru: Spegillinn, samtök aðstandenda sjúklinga með átraskanir, Forma; nýstofnuð samtök sjúklinga með átraskanir og OA (Obesity anonymous), sjálfshjálparsamtök innan AA samtakanna en þau halda úti sérstökum fundum fyrir sjúklinga með lystarstol og lotugræðgi. Öll þessi samtök halda reglulega fundi og halda úti heimasíðum með upplýsingum um starfsemina og fleiri upplýsingum.

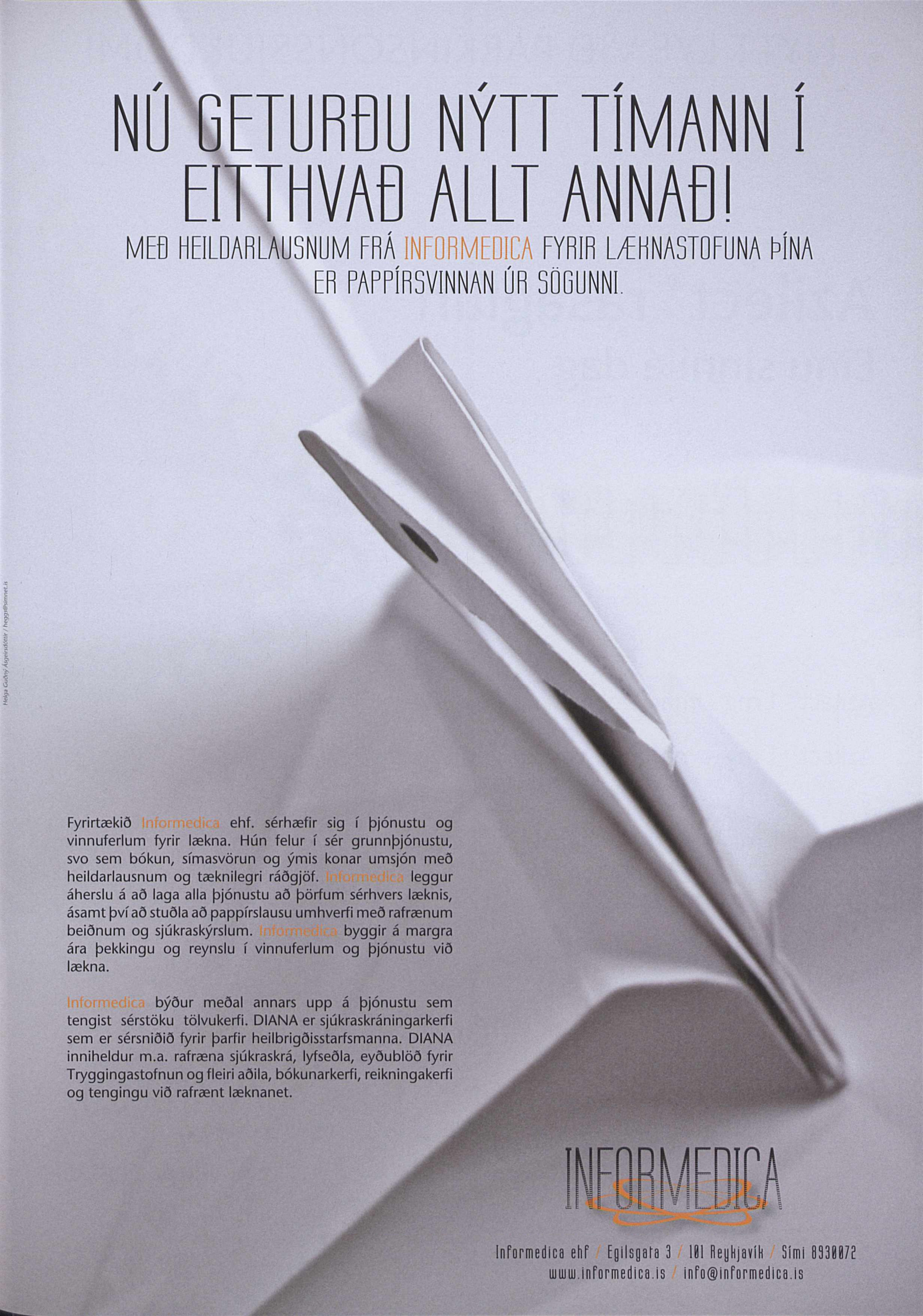
Heimildir

1. Andersen LF, Lillegaard IT, Overby N, Lytle L, Klepp KI, Johansson L. Overweight and obesity among Norwegian schoolchildren: changes from 1993 to 2000. Scand J Public Health 2005; 33: 99-106.
2. Berg CA, Rosengren A, Aires N, Lappas G, Toren K, Thelle D, et al. Trends in overweight and obesity from 1985 to 2002 in Goteborg, West Sweden. Int J Obes Relat Metab Disord 2005; 29: 916-24.
3. Þorgeirsdóttir H, Steingrímsdóttir L, Ólafsson Ö, Guðnason V. Þróun ofþyngdar og offitu meðal 45-64 ára Reykvíkinga á árunum 1975-1994. Læknablaðið 2001; 87: 699-704.
4. American Psychiatric Association. Diagnostic and statistical manual of mental disorders, 4th ed. Washington, DC: American Psychiatric Association; 1994.
5. Skúlason M, Arnarson EÖ, Kristjánsson I. Anorexia nervosa: lystarstol af geðrænum toga. Læknablaðið 1985; 71: 161-7.

6. Skúlason M, Arnarson EÖ, Kristjánsson I. Anorexia nervosa: lystarstol af geðrænum toga: sex sjúkratilfelli. Læknablaðið 1985; 71: 168-74.
7. Daníelsdóttir, S. Megrun meðal íslenskra unglinga og tengsl við sjálfsvirðingu, líkamsmynd og átröskunareinkenni (BA dissertation). Reykjavík; Háskóli Íslands: 2002.
8. Sigurðardóttir ÞS, Ásmundsdóttir VÞ. Megrunarárátta l5 ára unglinga, í tengslum við holdarfar lífstíl og matarvenjur (BS dissertation). Reykjavík; Kennaraháskóli Íslands: 2003.
9. World Health Organization. The ICD-10 Classification of Mental and Behavioral Disorders: Clinical Descriptions and Diagnostic Guidelines. Genf: World Health Organization; 1992.
10. Miller KK, Grinspoon SK, Ciampa J, Hier J, Herzog D, Klibanski A. Medical findings in outpatients with anorexia nervosa. Arch Int Med 2005; 165: 561-6.
11. Eddy KT, Keel PK, Dorer DJ, Delinsky SS, Franko DL, Herzog DB. Longitudinal comparison of anorexia subtypes. Int J Eat Disord 2002; 31: 191-201.
12. Fairburn CG, Harrison PJ. Eating Disorders. Lancet 2003; 361: 407-16.
13. Steinhausen HC. The outcome of anorexia nervosa in the 20th century. Am J Psychiatry 2002; 159: 1284-93.
14. Rastam M, Gillberg C, Wentz E. Outcome of teenage-onset anorexia nervosa in a Swedish community-based sample. Eur Child Adolesc Psychiatry 2003; 12 Suppl 1: 178-90.
15. Sullivan PF, Bulik CM, Fear JL, Pickering A. Outcome of anorexia nervosa: A case-control study. Am J Psychiatry 1998; 155: 939-46.
16. Nielsen S. Epidemiology and mortality of eating disorders. Psychiatr Clin North Am 2001; 24: 201-14.
17. Millar HR, Wardell F, Vyvyan JP, Naji SA, Prescott GJ, Eagles JM. Anorexia nervosa mortality in Northeast Scotland, 1965-1999. Am J Psychiatry 2005; 162: 753-7.
18. Emborg C. Mortality and causes of death in eating disorders in Denmark 1970-1993: A case register study. Int J Eat Disord 1999; 25: 243-51.
19. Palmer RL. Death in anorexia nervosa. Lancet 2003; 361: 1490.
20. Muir A, Palmer RL. Brief report, an audit of a British sample of death certificates in which anorexia nervosa is listed as a cause of death. Int J Eat Disord 2004; 36: 356-60.
21. Currin L, Schmidt U, Treasure J, Jick H. Time trends in eating disorder incidence. Br J Psychiatry 2005; 186: 132-5.
22. Foreyt JP, Mikhail C. Anorexia nervosa and bulimia nervosa. In: Mash EJ, Terdal LG, eds. Assessment of Childhood Disorders. 3rd ed. New York: The Guildford Press; 1997: 683-716.
23. Makino M, Tsuboi K, Dennerstein L, Mbbs AO, Franz CP. Prevalence of eating disorders: a comparison of Western and non-Western countries. Med Gen Med 2004; 6: 49.
24. Williamson DA, Bentz BG, Rabalais JY. Eating Disorders. In: Ollendick TH, Hersen M, eds. Handbook of Child Psychopathology. 3rd ed. New York: Plenum Press 1998: 291-305.
25. Hoek HW, van Hoeken D. Review of prevalence and incidence of eating disorders. Int J Eat Disord 2003; 34: 383-96.
26. Sigmarsdóttir M. Átröskun meðal fimleikastúlkna. Sálfræðiritið 2000; 6: 27-34.
27. Þorsteinsdóttir G. Eating Disorders at Landspitali-University-Hospital, Reykjavik, 1983-2001. Læknablaðið 2003; 89/fylgirit 48: 12 (abstrakt).
28. Nielsen S. The epidemiology of anorexia nervosa in Denmark from 1973 to 1987: a nationwide register study of psychiatric admission. Acta Psychiatric Scand 1990; 81: 507-14.
29. Cooper M. Psychology of bulimia nervosa, a cognitive perspective. Oxford: University Press 2003: 47-69.
30. Fairburn CG, Cooper Z, Doll HA, Norman P, O Connor M. The natural course of bulimia nervosa and binge eating disorder in young women. Arch Gen Psychiatry 2000; 57: 659-65.
31. Jones JM, Bennett S, Olmsted MP, Lawson ML, Rodin G. Disordered eating attitudes and behaviours in teenaged girls: a school-based study. CMAJ 2001; 165: 547-52.
32. Quadflieg N, Fichter MM. The course and outcome of bulimia nervosa. Eur Child Adolesc Psychiatry 2003; 12 Suppl 1: I99-109.
33. Fairburn CG, Cooper Z, Doll HA, Norman P, O Connor, M. The natural course of bulimia nervosa and binge eating disorder in young women. Arch Gen Psychiatry 2000; 57: 659-65.
34. Keel PK, Mitchell JE. Outcome in bulimia nervosa. Am J Psychiatry 1997; 154: 313-21.
35. Turnbull S, Ward A, Treasure J, Jick H, Derby L. The demand for eating disorder care: An epidemiological study using the general practice research database. Br J Psychiatry 1996; 169: 705-12.
36. Carlat DJ, Camargo CA. Review of bulimia nervosa in males. Am J Psychiatry 1991; 148: 831-43.
37. Nye SS, Johnson CL. Eating Disorders. In: Netherton SD, Holmes D, Walker CE, eds. Child and Adolescent Psychological Disorders. New York: Oxford University Press 1999: 379-414.
38. Fairburn CG, Beglin SJ. Studies of the epidemiology of bulimia nervosa. Am J Psychiatry 1990; 147: 401-8.
39. Hoek HW. The distribution of eating disorders. In: Brownell KD, Fairburn CG, eds. Eating Disorders and Obesity: A Comprehensive Handbook. New York: The Guilford Press 1995: 207-11.
40. Jónsdóttir SM. Rannsókn á próffræðilegum eiginleikum spurningalista um lotugræðgi, Bulimia Test-Revised (BULIT-R) (Cand.psych. dissertation). Reykjavík; Háskóli Íslands 2005.
41. Prouty AM, Protinsky HO, Canady D. College women: Eating behaviors and help-seeking preferences. Adolescence 2002; 37: 353-63.
42. Fairburn CG, Bohn K. Eating disorder NOS (EDNOS): an example of the troublesome "not otherwise specified" (NOS) category in DSM-IV. Behav Res Ther 2005; 43: 691-701.
43. Turner H, Bryant-Waugh R. Eating Disorder Not Otherwise Specified (EDNOS): Profiles of clients presenting at a community eating disorder service. Eur Eat Disord Rev 2004; 12: 18-26.
44. Ricca V, Mannucci E, Mezzani B, Di Bernardo M, Zucchi T, Paionni A, et al. Psychopathological and clinical features of outpatients with an eating disorder not otherwise specified. Eat Weight Disord 2001; 6: 157-65.
45. Wildman P, Lilenfeld LR, Marcus MD. Axis I comorbidity onset and parasuicide in women with eating disorders. Int J Eat Disord 2004; 35: 190-7.
46. McElroy SL, Kotwal R, Keck PE, Akiskal HS. Comorbidity of bipolar and eating disorders: distinct or related disorders with shared dysregulations? J Affect Disord 2005; 86: 107-27.
47. Stein D, Lilenfeld LR, Wildman PC, Marcus MD. Attempted suicide and self-injury in patients diagnosed with eating disorders. Compr Psychiatry 2004; 45: 447-51.
48. Lacey JH. Self-damaging and addictive behaviour in bulimia nervosa. A catchment area study. Br J Psychiatry 1993; 163: 190-4.
49. Welch SL, Fairburn CG. Impulsivity or comorbidity in bulimia nervosa. A controlled study of deliberate self-harm and alcohol and drug misuse in a community sample. Br J Psychiatry 1996; 169: 451-8.
50. Perez M, Joiner TE Jr, Lewinsohn PM. Is major depressive disorder or dysthymia more strongly associated with bulimia nervosa? Int J Eat Disord 2004; 36: 55-61.
51. Kaye WH, Bulik CM, Thornton L, Barbarich N, Masters K. Comorbidity of anxiety disorders with anorexia and bulimia nervosa. Am J Psychiatry 2004; 161: 2215-21.
52. Muller B, Wewetzer C, Jans T, Holtkamp K, Herpertz SC, Warnke A, et al. Personality disorders and psychiatric comorbidity in obsessive-compulsive disorder and anorexia nervosa. Fortschr Neurol Psychiatr 2001; 69: 379-87.
53. Milos G, Spindler A, Ruggiero G, Klaghofer R, Schnyder U. Comorbidity of obsessive-compulsive disorders and duration of eating disorders. Int J Eat Disord 2002; 31: 284-9.
54. Courbasson CM, Smith PD, Cleland PA. Substance use disorders, anorexia, bulimia, and concurrent disorders. Can J Public Health 2005; 96: 102-6.
55. Beary MD, Lacey JH, Merry J. Alcoholism and eating disorders in women of fertile age. Br J Addict 1986; 81: 685-9.
56. Specker S, Westermeyer J, Thuras P. Course and Severity of Substance Abuse in Women with Comorbid Eating Disorder. Subst Abus 2000; 21: 137-47.
57. Wiseman CV, Sunday SR, Halligan P, Korn S, Brown C, Halmi KA. Substance dependence and eating disorders: impact of sequence on comorbidity. Compr Psychiatry 1999; 40: 332-6.
58. Bulik CM. Abuse of drugs associated with eating disorders. J Subst Abuse 1992; 4: 69-90.
59. Haug NA, Heinberg LJ, Guarda AS. Cigarette smoking and its relationship to other substance use among eating disordered inpatients. Eat Weight Disord 2001; 6: 130-9.
60. Rosenvinge JH, Martinussen M, Ostensen E. The comorbidity of eating disorders and personality disorders: a meta-analytic review of studies published between 1983 and 1998. Eat Weight Disord 2000; 5: 52-61.
61. Jónsdóttir SM, Þorsteinsdóttir G, Smári J. Próffræðilegir eiginleikar íslenskrar gerðar Bulimia Test-Revised (BULIT-R) prófsins. Læknablaðið 2005; 91: 923-8.
62. American Psychiatric Association. Diagnostic and statistical manual of mental disorders, 3rd ed. Washington, DC: American Psychiatric Association 1980.

NÚ GETURÐU NÝTT TÍMANN Í EITTHVAÐ ALLT ANNAÐ!

MEÐ HEILDARLAUSNUM FRÁ INFORMEDICA FYRIR LÆKNASTOFUNA ÞÍNA ER PAPPÍRSVINNAN ÚR SÖGUNNI.



Fyrirtækið Informedica ehf. sérhæfir sig í þjónustu og vinnuferlum fyrir lækna. Hún felur í sér grunnþjónustu, svo sem bókun, símasvörun og ýmis konar umsjón með heildarlausnum og tæknilegri ráðgjöf. Informedica leggur áherslu á að laga alla þjónustu að þörfum sérhvers læknis, ásamt því að stuðla að pappírslausu umhverfi með rafrænum beiðnum og sjúkraskýrslum. Informedica byggir á margra ára þekkingu og reynslu í vinnuferlum og þjónustu við lækna.

Informedica býður meðal annars upp á þjónustu sem tengist sérstöku tölvukerfi. DIANA er sjúkraskráningarkerfi sem er sérsniðið fyrir þarfir heilbrigðisstarfsmanna. DIANA inniheldur m.a. rafræna sjúkraskrá, lyfseðla, eyðublöð fyrir Tryggingastofnun og fleiri aðila, bókunarkerfi, reikningakerfi og tengingu við rafrænt læknanet.

INFORMEDICA

Informedica ehf / Egilsgata 3 / 101 Reykjavík / Sími 8930072
www.informedica.is / info@informedica.is

Helga Guðný Ásgeirsdóttir / heggs@simnet.is

NÝTT LYF VIÐ PARKINSONSSJÚKDÓMI

Azilect® rasagílín

Einu sinni á dag



Azilect® 1 mg - marktæk verkun í einlyfjameðferð[1]

Azilect® 1 mg - marktæk verkun gefið með levódópa[2]

Azilect® 1 mg - einu sinni á dag, engin títrun og þolist vel[3]

stofa108

Lundbeck

1 mg á dag
AZILECT®
rasagílín

Einfaldlega áhrifaríkt

Sérlyfjatexti á bls. 167

Heimildir
1. Parkinson Study Group. A Controlled Trial of Rasagiline in Early Parkinson Disease. The TEMPO Study. Arch Neurol 2002; 59: 1937-43
2. Rascol et al, for the LARGO study group. Rasagiline as an adjunct to levodopa in patients with Parkinson's disease and motor þuctuations (LARGO, Lasting effect in Adjunct therapy with Rasagiline Given Once daily, study): a randomised, double-blind, parallel-group trial. Lancet 2005; 365: 947-54
3. Parkinson Study Group. A Randomized Placebo-Controlled Trial of Rasagiline in Levodopa-Treated Patients With Parkinson Disease and Motor Fluctuations. The PRESTO Study. Arch Neurol 2005; 62: 241-248

Notkun næringarútreiknaðra matseðla til að framkalla þyngdartap meðal of þungra Íslendinga á aldrinum 20-40 ára

Ingibjörg Gunnarsdóttir[1]
NÆRINGARFRÆÐINGUR

Kolbrún Einarsdóttir[2]
NÆRINGARRÁÐGJAFI

Inga Þórsdóttir[1]
NÆRINGARFRÆÐINGUR

Rannsóknin naut styrkja frá 6. rammaáætlun Evrópusambandsins.

[1]Rannsóknastofa í næringarfræði við Landspítala og matvæla- og næringarfræðiskor Háskóla Íslands, [2]næringarstofa Landspítala.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Inga Þórsdóttir, rannsóknastofu í næringarfræði, Eiríksgötu 29, 101 Reykjavík. Sími: 543 8416/8410. *ingathor@landspitali.is*

Lykilorð: *ofþyngd, þyngdartap, orkuþörf, næringarútreiknaðir matseðlar.*

Ágrip

Tilgangur: Að gera íhlutandi rannsókn á þyngdartapi meðal of þungra Íslendinga sem nota næringarútreiknaða matseðla í samræmi við norrænar ráðleggingar um næringarefni og veita 30% minni orku en sem svarar orkuþörf til að viðhalda stöðugri þyngd.

Efniviður og aðferðir: Þátttakendur voru íslenskar konur (n=71) og karlar (n=43) á aldrinum 20-40 ára, með líkamsþyngdarstuðul (LÞS) á bilinu 28-32 kg/m^2. Dagleg orka sem þarf til að halda óbreyttri þyngd var metin fyrir hvern þátttakanda í upphafi íhlutunarinnar og hver einstaklingur fékk matseðil sem svaraði 30% orkuskerðingu. Næringarútreiknaðir matseðlar með skiptilistum voru útbúnir þar sem um 50% orkunnar komu frá kolvetnum, 20% frá próteinum og 30% frá fitu. Næringarfræðingar veittu ráðgjöf og kenndu þátttakendum að nota matseðlana. Hæð og þyngd voru mæld fyrir íhlutun og í lok átta vikna íhlutunar.

Niðurstöður: Miðað við 30% orkuskerðingu frá daglegri orkuþörf áttu matseðlarnir að veita körlum að meðaltali (±SD) 1693±108 hitaeiningar og konum 1349±53 meðan á íhlutun stóð. Meðalþyngdartap þátttakendanna voru tæp fimm kg á átta vikum eða að meðaltali 625 grömm á viku (P<0,001). Þyngdartap karla (um 740 grömm á viku) var marktækt meira en meðal kvenna (525 grömm á viku, P=0,003). Hlutfall of feitra (LÞS 30 kg/m^2) lækkaði úr 47% niður í 15% á átta vikna tímabili.

Ályktun: Næringarútreiknaðir matseðlar með hlutföll orkuefnanna í samræmi við opinberar ráðleggingar, ásamt ráðgjöf næringarfræðings, reynast vel við að ná fram þyngdartapi meðal of þungra Íslendinga. Aðferðin getur nýst við klínískt starf í baráttunni gegn ofþyngd og offitu. Mjög líklegt er að góð eftirfylgni sé nauðsynleg til að viðhalda árangrinum.

ENGLISH SUMMARY

Gunnarsdóttir I, Einarsdóttir K, Þórsdóttir I

The application of weight loss menues for overweight Icelanders aged 20-40 years

Læknablaðið 2006; 93: 107-12

Objective: To carry out an intervention study on weight loss menues for young overweight Icelanders giving 30% less energy than calculated energy need for unchanged body weight, with the percentage of energy giving nutrients in congruity with official recommendations.

Material and methods: Subjects were women (n=71) and men (n=43) aged 20-40 y, having a body mass index (BMI) in the range 28-32 kg/m^2. The daily energy for weight balance at baseline was estimated for each individual and a menu prepared to give 30% less energy. Energy distribution was 50% from carbohydrates, 20% from proteins and 30% from fat. Nutritionists gave advice and taught the participants how to use the menus. Weight and height were measured at baseline and at the end of the eight weeks intervention.

Results: According to a 30% energy reduction from the daily energy need the menus were prepared to give on average (±SD) 1693±108 kcal and 1349±53 kcal for men and women, respectively. The average weight loss was five kg during the eight weeks intervention, 625 g per week (<0.001). Men lost more weight (around 740 g/week) than women (525 g/week, P=0.003). The proportion of obese (BMI 30 kg/m^2) decreased from being 47% to 15% during the intervention.

Conclusion: Menus with the proportion of energy giving nutrients in line with official recommendations, together with nutritional counseling, prove to be a successful mean to bring off weight loss among young overweight Icelandic individuals. The method can be useful in clinical settings in the battle against increasing prevalence of overweight and obesity. It is likely that thorough follow-up treatment is necessary to maintain the weight loss

Key words: *overweight, weight loss, energy need, menus.*

Correspondance: Inga Þórsdóttir, *ingathor@landspitali.is*

Inngangur

Á síðustu áratugum hefur tíðni ofþyngdar og offitu aukist til muna bæði erlendis (1) og hér heima (2). Offita er nú skilgreind sem líkamsþyngdarstuðull (LÞS) 30 kg/m^2 og yfir. Einstaklingar með líkamsþyngdarstuðul á bilinu 25 kg/m^2 til 29,9 kg/m^2 teljast of þungir (1). Ofþyngd og offita eru sjálfstæðir áhættuþáttir fyrir hjartasjúkdóma (1, 3), auk þess sem tíðni sykursýki af gerð tvö, háþrýstings og heilablóðfalls, blóðfituhækkunar, kæfi-

svefns og ýmissa stoðkerfissjúkdóma er algengari meðal þeirra sem eru yfir kjörþyngdarmörkum. Þyngdartap getur minnkað til muna áhættuna á að fá ofangreinda sjúkdóma (4).

Það er vel þekkt að erfitt getur reynst að losna við umframþyngd, ef einstaklingurinn hefur þróað hana með sér á annað borð. Það er þess vegna mikilvægt að stemma stigu við þróuninni snemma og reyna að minnka þannig hættu á fylgikvillum offitu síðar meir. Ungir fullorðnir eru þarna mikilvægur markhópur, en með því að endurskoða mataræði meðal þeirra og koma í veg fyrir þróun of mikillar líkamsþyngdar má trúlega einnig hafa áhrif og minnka líkur á þróun of mikillar líkamsþyngdar meðal barna þessa fólks (5, 6).

Fjöldi matseðla og aðferða til að grenna sig hafa verið settir fram, en breytilegt er hversu mikill eða sterkur vísindalegur grunnur liggur þarna að baki. Í öllum tilfellum byggir þyngdartap á minnkaðri orkuinntöku miðað við orkuþörf sem þarf til að halda þyngd óbreyttri. Orkuþörf er að mestu stjórnað af fitufríum massa eða próteinmassa líkamans og þess vegna þarf að reikna orkuþörf út frá hæfilegri þyngd einstaklingsins annaðhvort með því að áætla þá þyngd eða draga frá orkuþörf vegna fituvefs, eða ofþyngdar og offitu. Of mikil minnkun orkuinntöku miðað við það sem þarf til að halda þyngd óbreyttri getur minnkað fitufrían massa og þar með hægt verulega á bruna og minnkað orkuþörf. Einnig getur slíkt fæði reynt meira á þolrifin og orðið leiðigjarnt. Gerðar hafa verið greiningar á þeim athugunum og rannsóknum um megrunarfæði sem kynntar hafa verið. Danski vísindamaðurinn Arne Astrup prófessor í næringarfræði hefur bent á að mikill árangur í upphafi Atkins fæðis haldist ekki út eitt ár og að þá sé fæðið ekki betra til að halda þyngdartapi en annað orkuskert fæði (7). Atkinsfæðið er fituríkara en almennar ráðleggingar. Vísbendingar eru um að hóflega próteinríkt fæði sem um leið er kolvetnaríkt gefi góðan árangur (8, 9). Mikilvægt er að kanna hérlendis hversu árangursríkt það mataræði er sem hefur samsetningu í samræmi við almennar ráðleggingar bæði á alþjóðavettvangi og hér heima (10, 11).

Tafla Ia. *Útreikningar á líkamsþyngd sem notuð er í Harris-Benedicts jöfnum til að áætla grunnorkuþörf einstaklinga. (15,16)*

Kjör líkamsþyngd („ideal body weight")	50+ (0,75* (hæð í cm – 150))
Þyngd sem notuð er í Harris-Benedicts jöfnum	((Raunveruleg þyngd í kg – kjör líkamsþyngd í kg) x 0,25) + kjör líkamsþyngd í kg

Tafla Ib. *Útreikningar á grunnefnaskiptum of þungra einstaklinga * (15,16).*

Karlar	66,473+(13,7516*Þyngd)+(5,0033*Hæð cm)-(6,755*Aldur ár)
Konur	655,0955+(9,5634*Þyngd)+(1,8496*Hæð cm)-(4,6756*Aldur ár)

* Þyngd sem gefin er upp í jöfnunni miðast við ((raunveruleg þyngd – kjör líkamsþyngd) x 0,25) + kjör líkamsþyngd.

Samkvæmt könnun sem gerð var árið 2002 teljast rúm 57% karla og tæp 34% kvenna á aldrinum 24-39 ára of þung (11) þannig að vissulega er þörf á aðferðum til að framkalla þyngdartap meðal ungra Íslendinga. Í þessari grein er lýst íhlutandi rannsókn til að ná fram þyngdartapi meðal of þungra 20-40 ára Íslendinga. Notaðir eru næringarútreiknaðir matseðlar sem veittu 30% minni orku en þarf til að halda þyngd óbreyttri. Orkuefnaskipting matseðlanna er í samræmi við opinberar ráðleggingar. Næringarfræðingar veittu ráðgjöf og kenndu notkun matseðlanna.

Efniviður og aðferðir

Þátttakendur

Auglýst var eftir þátttakendum í rannsóknina á stærstu vinnustöðum Stór-Reykjavíkursvæðisins. Rannsóknin er íslenski hluti SEAFOODplus-Young sem styrkt er af 6. rammaáætlun Evrópusambandsins. Skilyrði fyrir þátttöku var að viðkomandi væri á aldrinum 20-40 ára, hefði líkamsþyngdarstuðul (LÞS) á bilinu 28-32 kg/m^2 og mittismál >94 cm fyrir karlmenn og >80 cm fyrir konur (12-14). Mögulegir þátttakendur komu á móttöku rannsóknarinnar, til húsa á Landspítala, þar sem staðfest var með mælingum hvort þeir fullnægðu skilyrðum fyrir þátttöku. Að auki voru einstaklingar útilokaðir frá þátttöku ef viðkomandi hafði verið ávísað lyfjum ætluðum sjúklingum með sykursýki af gerð tvö eða háþrýsting eða hafði verið ávísað kólesteróllækkandi lyfjum. Ófrískar konur og konur með barn á brjósti voru útilokaðar frá þátttöku, svo og einstaklingar með sykursýki af gerð 1. Allir þátttakendur (n=140) gáfu upplýst samþykki fyrir þátttöku í rannsókninni. Rannsóknin var samþykkt af Vísindasiðanefnd (04-031) og tilkynnt til Persónuverndar (S1940/2004).

Útreikningar á orkuþörf

Grunnorkuþörf einstaklinga var metin með Harris-Benedicts jöfnum út frá hæð, þyngd kyni og aldri (15). Þar sem um var að ræða of þunga einstaklinga var „kjörlíkamsþyngd" (ideal body weight) ákvörðuð og í framhaldi af því þyngdartala sem notuð var í Harris-Benedicts jöfnunum (16) (sjá jöfnur í töflum Ia og Ib).

Hreyfing hefur áhrif á heildarorkuþörf dagsins og til að áætla heildarorkuþörf einstaklinga er notast við svokallaðan hreyfistuðul (Physical activity level, PAL) ásamt útreiknaðri grunnorkuþörf samkvæmt jöfnunni: Heildarorkuþörf = grunnorkuþörf x PAL (10). Algengt er að miða við PAL 1,3-1,4 fyrir fólk sem hreyfir sig lítið (10). Þátttakendur í rannsókninni sem hér er lýst voru upp til hópa kyrrsetufólk og ákveðið var

að nota PAL 1,3 til að ákvarða heildarorkuþörf. Íhlutunin fól í sér 30% orkuskerðingu af heildarorkuþörf hvers einstaklings og stóð hún í átta vikur. Samsvaraði þessi orkuskerðing um það bil 600 hitaeiningum á dag sem fræðilega ætti að skila sér í tæplega 600 gramma þyngdartapi á viku, eða um 4,5 kg þyngdartapi á átta vikna tímabili.

Matseðlar og skiptilistar

Til að mæta mismunandi daglegri orkuþörf einstaklinga eftir 30% orkuskerðingu, útbjó næringarráðgjafi matseðla sem gáfu frá 1200 hitaeiningum upp í 2000 hitaeiningar. Við upphaf íhlutunar fengu þátttakendur einstaklingsbundna ráðgjöf frá næringarfræðingi þar sem matseðlarnir voru kynntir. Einstaklingar sem fengu matseðla sem gáfu minna en 1500 hitaeiningar var ráðlagt að taka inn fjölvítamín meðan á rannsókninni stóð. Aðrir matseðlar, 1600-2000 hitaeiningar, gáfu ráðlagðan dagsskammt af vítamínum og steinefnum. Skipting orkuefnanna var þannig að um 50% orkunnar komu frá kolvetnum, 20% frá próteinum og 30% frá fitu. Mynd 1 sýnir dæmi um 1400 hitaeininga matseðil. Til að tryggja fjölbreytni í fæðuvali fengu þátttakendur skiptilista (sjá dæmi á mynd 2) þar sem búið var að reikna hitaeiningafjölda í ákveðnum skömmtum af algengum fæðutegundum. Þátttakendur gátu því valið sér fæðutegundir innan hvers fæðuflokks að vild með því að hagræða skammtastærðum eftir orkuþéttni vörunnar. Matseðla auk skiptilista verður hægt að nálgast á heimasíðu næringarstofu Landspítala *www.landspitali.is/naering* Auk matseðla og skiptilista var þátttakendum afhent skjal með tillögum að kvöldverði og næringarútreiknuðum uppskriftum til að auðvelda skipulag mataræðisins. Þátttakendur höfðu til afnota vog (Philips, Electronic Kitchenscale HR 2385) meðan á rannsókninni stóð til að ákvarða skammtastærðir. Næringarfræðingur hringdi í þátttakendur þegar vika var liðin af íhlutun til að heyra hvernig gengi að fylgja matseðlunum og gaf ráðleggingar ef með þurfti. Einnig var haft samband við þátttakendur í annarri viku, þeir höfðu tækifæri til að fá viðtal við næringarfræðing í fjórðu viku, auk þess sem hringt var í þá í sjöttu viku.

Mælingar á líkamsþyngd

Mælingar á hæð, líkamsþyngd, auk ummáls mittis og mjaðma voru framkvæmdar á móttöku rannsóknarinnar á Landspítala í upphafi og við lok íhlutunar. Voru þær allar framkvæmdar af sama einstaklingi með hefðbundnum aðferðum.

Úrvinnsla

Skráning gagna fór fram í Excel, en SPSS forritið

SEAFOOD plus

MATSEÐILL-YFIRLIT YFIR DAGINN

Morgunverður og morgunbiti:
1 sk.[1] morgunkorn
1 sk. léttmjólk *eða* annað skv. skiptilista
1 sk. brauð með 6 g Létt og laggott með ólífuolíu (L&L grænt)
1 sk. af áleggi I
Grænmeti að minnsta kosti 50 g
½ sk. ávöxtur
1 tafla Ein á dag án A- og D-vítamína *eða* 1 tafla Vítamínus

Hádegisverður:
1 sk. léttjógúrt *eða* annað skv. skiptilista
1½ sk. brauð með L&L
½ sk. af áleggi I
1 sk. af áleggi II
Grænmeti að minnsta kosti 150 g

Síðdegisbiti:
1 sk. brauð með L&L
1 sk. af áleggi I
1 sk. ávöxtur

Kvöldverður:
80 g kjöt eða 150 g fiskur
150 g kartöflur *eða* annað skv. skiptilista
60 g heit sósa *eða* annað skv. skiptilista
Grænmeti að minnsta kosti 150 g
1½ tsk Olíuedikssósa

eða aðrir réttir samkvæmt blaði um kvöldverði.

Kvöldbiti:
1 sk. ávöxtur
½ sk. brauð með L&L
½ sk. álegg I

Eða
Morgunverður:
2 sk. morgunkorn
1 sk. léttmjólk
Grænmeti a.m.k. 50 g
½ sk. ávöxtur
1 Vítamíntafla

Hádegisverður:
1 sk. léttjógúrt
1½ sk. brauð m/L&L
1½ sk. álegg I
1 sk. álegg II
Grænmeti a.m.k. 150 g
6 g L&L

Drykkir:
*vatn að vild
*kolsýrt vatn að vild
*svart og sykurlaust kaffi og te að vild

Mynd 1. *Dæmi um 1400 hitaeininga matseðil sem notaður var í rannsókninni. Matseðlarnir gáfu á bilinu 1200 til 2000 hitaeiningar og réðust skammtastærðir af því.*

SEAFOOD plus

Skiptilisti

Brauð		
Tegund	*g*	*Skammtur*
Rúgbrauð	40	1 sneið
Heilhveitibrauð	35	1 sneið
Hrökkbrauð	25	2 stk
Finn Crisp	25	4 stk
Bruður	25	2 stk
Kringla	23	1/3 stk
Beyglur/pítur	35	¼ stk / ½ stk
Tekex/vatnskex	18	2½ stk
Vatnskex, litlar	18	5 stk
Morgunkorn		
Cheerios	22	1¾ dl
Kornflex	22	1¾ dl
All bran	30	1 dl
Special K	22	1½ dl
Fitness	22	> 1 dl
Weetabix	24	1 1/3 kaka
Hunangscheerios	22	1¾ dl
Múslí	22	< ½ dl
Granóla/Morgungull/Axa múslí	17	2 msk
Haframjöl	24	4 msk
Hafragrautur	200	2 dl

Sósur með kvöldverði		
Tegund	*g*	*Skammtur*
Ediksósa (salatdressing), 65%	6	1 ½ tsk
Olía, ólífuolía 100%	4	1 tsk
Viðbit, L&L grænt, 40%, 1 tsk=5 g	9	< 2 tsk
Pestó	7	1½ tsk
Sósur (vatn/léttmjólk/jógúrt) 1-5%	60	> ½ dl
Sýrður rjómi 10%/Sósur 6-14%	30	2 msk
Kaldar sósur 15-24%	16	1 msk
Kaldar sósur, 25-39%	11	> 2 tsk
Kaldar sósur, 40-59%	7	1½ tsk
Kaldar sósur, 60-80%	5	1 tsk
Majónes, smjör 80%	5	1 tsk
Smjör, 80%	5	1 tsk
Hnetusmjör, 1 tsk = 5 g	6	> 1 tsk

Mynd 2. *Sýnishorn af skiptilista. Skammtar eru gefnir bæði í grömmum og öðrum mælistærðum (til dæmis sneiðar, desilítrar og skeiðar). Hver skammtur gefur um það bil sama magn hitaeininga.*

Tafla IIa. *Líkamsmál, grunnorkuþörf og orkuskerðing meðal karla í rannsókninni (n=43).*

	Lægsta gildi	Hæsta gildi	Meðaltal	SD
Þyngd, kg	83,8	122,3	98,2	9,0
Hæð, m	1,69	1,95	1,81	0,06
LÞS, kg/m^2	27,5	32,5	30,0	1,4
Grunnefnaskipti, kcal/dag	1633	2178	1856	118
Heildarorkuþörf, kcal/dag*	2123	2831	2412	153
Ráðlögð orkuinntaka miðað við 30% skerðingu, kcal/dag	1486	1982	1689	107
Heildarorkuskerðing, kcal/dag	637	849	724	46

* Miðað við PAL (Physical activity level) 1,3.

Tafla IIb. *Líkamsmál, grunnorkuþörf og orkuskerðing meðal kvenna í rannsókninni (n=71).*

	Lægsta gildi	Hæsta gildi	Meðaltal	SD
Þyngd, kg	71,4	109,6	84,3	6,5
Hæð, m	1,58	1,85	1,68	0,06
LÞS, kg/m^2	27,7	32,7	30,0	1,4
Grunnefnaskipti, kcal/dag	1364	1966	1485	79
Heildarorkuþörf, kcal/dag*	1773	2556	1931	102
Ráðlögð orkuinntaka miðað við 30% skerðingu, kcal/dag	1241	1789	1352	71
Heildarorkuskerðing, kcal/dag	532	767	579	31

* Miðað við PAL (Physical activity level) 1,3.

Tafla III. *Þyngdarbreytingar og breytingar á útreiknuðum líkamsþyngdarstuðli á 8 vikna rannsóknartímabilinu.*

Þyngd (kg)	Fyrir íhlutun		Að íhlutun lokinni		Breyting	
	Meðaltal	SD	Meðaltal	SD	Meðaltal	SD
Allir (n=114)	89,6	10,1	84,7	9,5	4,9	3,1
Karlar (n=43)	98,2	9,0	92,2	8,1	5,9	3,5
Konur (n=71)	84,3	6,5	80,1	7,1	4,2	2,6
LÞS (kg/m^2)						
Allir (n=114)	30,0	1,4	28,4	1,5	1,6	1,0
Karlar (n=43)	30,0	1,4	28,2	1,6	1,8	1,0
Konur (n=71)	30,0	1,4	28,5	1,5	1,5	0,9

(11.0) var notað við gagnavinnslu og lýsandi tölfræði. Munur á þyngdartapi kvenna og karla var metið með t-prófi (independent sample t-test).

Niðurstöður

Alls luku 114 einstaklingar (81%) átta vikna íhlutun. Meðalaldur var 29,8 ± 5,2 ár. Reiknuð grunnefnaskipti (hitaeiningar/dag) þátttakenda voru á bilinu 1364 hitaeiningar/dag til 2178 kcal/dag og heildarorkuþörf dagsins var metin sem 2113 hitaeiningar/dag að meðaltali eða um 1930 hitaeiningar/dag meðal kvenna og rúmar 2400 hitaeiningar/dag meðal karla. Í töflu IIa og IIb sést heildarorkuþörf dagsins fyrir orkuskerðingu, ráðlögð orkuinntaka eftir 30% skerðingu auk þess hve mörgum hitaeiningum 30% orkuskerðing samsvaraði hjá þátttakendunum í rannsókninni. Matseðlarnir hlupu á 100 hitaeiningum þannig að sá einstaklingur sem minnst þurfti fékk matseðil sem gaf 1200 hitaeiningar á dag. Sá sem þurfti mest fékk matseðil sem gaf 2000 hitaeiningar á dag. Líkamsþyngdarstuðull í upphafi íhlutunar (þegar orkuþörfin var reiknuð) var um 30 kg/m^2, bæði meðal karla og kvenna eins og sjá má í töflu IIa og IIb.

Heildarþyngdartap allra þátttakendanna var tæp fimm kg á átta vikum, eða að meðaltali 625 gr á viku (tafla III). Þyngdartap karla í rannsókninni var marktækt meira en meðal kvenna (um 740 gr á viku á móti 525 gr á viku, p=0,003). Ef þyngdartap er metið sem hlutfall af upprunalegri þyngd þá léttust karlmenn að meðaltali um 6% af upprunalegri þyngd, en konur um 5%. Sá munur á milli kynjanna var ekki tölfræðilega marktækur. Einstaklingar í rannsókninni töpuðu frá 3% upp í 15% af upprunalegu þyngd á því átta vikna tímabili sem rannsóknin náði yfir. Líkamsþyngdarstuðull lækkaði að meðaltali um 1,6 ± 1,0 kg/m^2. Í upphafi íhlutunar töldust 47% (n=54) í offitu (LÞS 30 kg/m^2). Þeim hafði fækkað niður í 15% (n=17) í lok íhlutunar. Fimm einstaklingar þyngdust um 0,1 til 2,2 kg meðan á íhlutun stóð.

Mittis- og mjaðmamál þátttakenda minnkaði einnig marktækt á þeim átta vikum sem íhlutunin stóð. Mittismál minnkaði á tímabilinu að meðaltali um 4,5 (±2,9) cm sem samsvarar 5% lækkun frá mittismáli í upphafi íhlutunar. Mjaðmamál minnkaði að jafnaði um 3,4 (±2,3) cm á tímabilinu og samsvarar það um það bil 3% minnkun ef miðað er við mjaðmamál fyrir íhlutun.

Umræða

Niðurstöður rannsóknarinnar sýna að næringarútreiknaðir matseðlar, þar sem orkuskerðing var 30% miðað við áætlaða orkuþörf einstaklingsins, ásamt viðtali og ráðgjöf næringarfræðings, reynast vel við að ná fram þyngdartapi meðal ungra Íslendinga með líkamþyngdarstuðul á bilinu 28-32 kg/m^2. Skipting orkuefnanna í matseðlunum var í samræmi við opinberar ráðleggingar (10). Hópurinn sem um ræðir er mjög mikilvægur markhópur, þar um er að ræða ungt fólk á aldrinum 20-40 ára. Sérfræðingar hafa undanfarin ár velt því fyrir sér hvaða aðferð henti best til þyngdartaps. Til að tapa þyngd þarf orkuneysla að vera minni en orkuþörf og í rannsókninni sem lýst er í

þessari grein fylgdu þátttakendur matseðlum sem gáfu fyrirfram ákveðna orku, allt miðað við orkuþörf einstaklingsins. Fræðilega má áætla að 500 hitaeininga orkuskerðing á dag miðað við heildarorkuþörf dagsins muni skila sér í tæplega 500 gr þyngdartapi á einni viku. Fyrirfram mátti því búast við tæplega fimm kílóa þyngdartapi hjá hópnum á því átta vikna tímabili sem rannsóknin náði yfir og aðferðin sem hér er lýst stóðst því þær væntingar mjög vel. Sýnir það að aðlögun þátttakenda að mataræðinu var almennt góð, sem hlýtur að teljast styrkur fyrir aðferðina. Sú leið að gefa matseðla með fyrirfram ákvarðaðri orku virðist því gefast vel til að ná fram þyngdartapi meðal of þungra Íslendinga.

Skipting orkuefnanna var í samræmi við opinberar ráðleggingar sem gera ráð fyrir að 10-20% orkunnar ætti að koma frá próteinum, að meðaltali 25-35% frá fitu og 50-60% orkunnar frá kolvetnum (NNR2004). Próteininnihald matseðlanna var í hærri kantinum í rannsókninni, eða tæp 20%, sem er örlítið hærra en Íslendingar borða að jafnaði (11) og mun hærra en víða erlendis. Töluverður fjöldi megrunarkúra sem ekki endilega gera ráð fyrir að hitaeiningar séu taldar eða matseðlar útbúnir hefur verið markaðssettur og flestir þeirra virka ef eftir þeim er farið að minnsta kosti til skamms tíma. Skipting orkuefnanna (kolvetna, próteina og fitu) er þar mjög mismunandi (7). Megrunarkúrar á borð við Atkins leggja upp með kolvetnaskerðingu þar sem kolvetnamagn fer allt niður í 20 gr á dag (7) en opinberar næringarráðleggingar gera ráð fyrir um 250 gr daglegri neyslu af kolvetnum miðað við 2000 hitaeininga fæði. Aðrir vel þekktir kúrar byggja meðal annars á gríðarlegri fituskerðingu (Ornish) eða háu hlutfalli próteina í fæði (The Zone). Árangur Atkins fæðis byggir á mikilli orkuskerðingu sem leiðir eðlilega af sér mikið þyngdartap og sennilegt er að hátt hlutfall próteina skipti líka máli (8), en nýlegar rannsóknir benda til þess að prótein séu meira seðjandi en kolvetni og fita (8, 9). Hins vegar getur langtímaárangur af Atkins ekki talist góður og hið mikla og hraða þyngdartap í upphafi meðferðar orsakast líklega að stórum hluta af vatnstapi (8). Vísbendingar eru einnig um að kolvetnaríkt fæði með lágan sykurstuðul (glycemic index) gefi mun betri árangur en fæði með háan stuðul (17, 18). Líklegt verður að teljast að sama megrunaraðferð hentar ekki öllum (7) og mikilvægt að litið sé á aðferðir til þyngdartaps sem einstaklingsbundna meðferð. Allar aðferðirnar eiga það þó sameiginlegt að árangurinn veltur á því hversu mikil orkuskerðingin er og í hversu langan tíma kerfinu er fylgt. Sú mikla kennsla, hvatning og aðhald sem næringarráðgjöfin í þeirri rannsókn sem lýst er hér fól í sér (meðal annars með endurteknum viðtölum) hafði mjög líklega áhrif til árangurs og mun vonandi skila sér í góðu viðhaldi á þyngdartapi.

Einstaka fæðutegundir hafa verið ræddar í sambandi við baráttuna við offitu. Einna sterkastar eru ábendingarnar um að sykur á fljótandi formi sé óæskilegur í megrunarfæði og stuðli að ofþyngd og offitu (19-21). Í rannsókninni sem hér er lýst var ekki leyfilegt að drekka sykraða gosdrykki né að sykra kaffi eða te. Einnig var neysla á öðrum drykkjum sem veita hitaeiningar takmörkuð, svo sem ávaxtasafa og alkóhóls. Það er einnig athyglisvert að vísbendingar eru um að mjólkurneysla og neysla kalks auðveldi fólki að léttast (22) og kenningar eru um að fiskneysla geti reynst vel (23).

Rannsóknarhópurinn var á aldrinum 20-40 ára. Mjög mikilvægt er að grípa inn í ofþyngd snemma á fullorðinsárum ef einstaklingar á annað borð hafa þróað hana með sér. Telja má líklegt að það þyngdartap sem náðist á átta vikna íhlutun í þessari rannsókn hafi haft mikil áhrif á blóðþrýsting, blóðfitur og aðrar breytur tengdar efnaskiptavillu (4), auk þess að stuðla að betri líðan og almennu heilsufari þessara einstaklinga. Ýmsar lífefnafræðilegar mælingar voru gerðar bæði fyrir og eftir íhlutun, en greint verður frá niðurstöðum þeirra síðar. Mjög mikilvægt að benda á að allir þátttakendur í rannsókninni teljast vera á barneignaaldri, en áhrif mataræðis foreldra á börn sín eru vel þekkt (24-27).

Breytileiki var talsverður milli einstaklinga hvað varðar þyngdartap. Lang flestir náðu góðum tökum á aðferðinni og náðu settu markmiði og voru að vonum mjög ánægðir. Sumir hins vegar þyngdust örlítið sem væntanlega má skýra á þann hátt að þeir áttu erfitt með að tileinka sér aðferðina og fylgja matseðlunum. Nánari greining á gögnunum þar sem meðal annars verður stuðst við niðurstöður skráningar á mataræði undir lok íhlutunar (niðurstöður ekki kynntar hér) munu eflaust svara spurningum hvers vegna sumum einstaklingum tókst ekki að léttast. Annað sem gæti hugsanlega haft áhrif er hversu stór breytingin var frá fyrra mataræði (7), en það verður einnig skoðað á síðari stigum úrvinnslunnar. Breytileiki í hreyfingu hefur mjög líklega einnig áhrif á breytleika í árangri, en magn hreyfingar var kannað með spurningalista (METS) í upphafi og við lok íhlutunar (niðurstöður ekki kynntar hér). Þátttakendur voru beðnir um að breyta engu hvað varðaði hreyfimynstur meðan á íhlutun stóð. Mjög lítið hefur verið birt á alþjóða vettvangi um þætti sem hafa áhrif á eða spá fyrir um þyngdartap þegar einstaklingar byrja í megrunarprógrammi. Nefnt hefur verið að þyngdartap fyrstu tvær vikurnar sé mjög mikilvægt til að einstaklingar haldi áfram næstu vikur á eftir

(28, 29). Genetískir þættir gætu einnig haft áhrif á breytileika í þyngdartapi á orkuskertu fæði (30).

Íhlutunin sem lýst er hér í þessari grein stóð yfir í átta vikur og sýnt hefur verið fram á skammtímaárangur af notkun matseðla og skiptilista ásamt ráðgjöf næringarfræðings til að ná fram þyngdartapi meðal of þungra og of feitra ungra Íslendinga. Í lok rannsóknar var öllum þátttakendum boðið viðtal við næringarfræðing þar sem rætt var um framhaldið og þátttakendur hvattir til að bæta meiri hreyfingu inn í lífsmynstrið. Verið er að reyna að safna upplýsingum um þyngd þátttakenda einu ári frá lokum íhlutunar munu þær niðurstöður veita upplýsingar um langtímaárangur af þeirri næringarráðgjöf og íhlutun sem lýst hefur verið hér.

Rannsóknin sem hér hefur verið lýst er sú fyrsta sinnar tegundar sem framkvæmd hefur verið á Íslandi. Niðurstöðurnar sýna að aðferðin sem lýst var í þessari grein getur nýst við klínískt starf í baráttunni gegn ofþyngd og offitu. Mjög líklegt er að góð eftirfylgni sé nauðsynleg til að viðhalda árangrinum.

Þakkir

Þakkir fá Elva Gísladóttir doktorsnemi í næringarfræði fyrir gagnasöfnun, Ása Guðrún Kristjánsdóttir næringarfræðingur og dr. Bryndís Eva Birgisdóttir fyrir að veita næringarráðgjöf til þátttakenda ásamt IG sem er einn af höfundum greinarinnar. Auk þess fá erlendir samstarfsaðilar, J. Alfredo Martinéz Professor við Department of Physiology and Nutrition, University of Navarra og dr. Mairead Kiely við Department of Food and Nutritional Sciences, UCC, þakkir fyrir samstarf við Ingu Þórsdóttur verkefnisstjóra við uppsetningu rannsóknarinnar.

Heimildir

1. World Health Organization Consultation on Obesity. Global prevalence and secular trends in obesity. In: Obesity: preventing and managing the global epidemic World Health Organization: Switzerland 1998: 17-40.
2. Þorgeirsdóttir H, Steingrímsdóttir L, Ólafsson Ö, Guðnason V. Þróun ofþyngdar og offitu meðal 45-64 ára Reykvíkinga á árunum 1975-1994. Læknablaðið 2001; 87: 699-704.
3. National Task Force on the Prevention and Treatment of Obesity. Overweight, obesity, and health risk. Arch Intern Med 2000;160: 898-904.
4. Goldstein DJ. Beneficial health effects of modest weight loss. Int J Obes Relat Metab Disord 1992; 16: 397-415.
5. Strauss RS, Knight J. Influence of the home environment on the development of obesity in children. Pediatrics 1999; 103: e85.
6. Fogelholm M, Nuutinen O, Pasanen M, Myöhänen T, Säätelä T. Parent-child relationship of physical activity patterns and obesity. Int J Obes 1999:23:1262-8.
7. Dansinger ML, Gleason JA, Griffith JL, Selker HP, Schaefer EJ. Comparison of the Atkins, Ornish, Weight Watchers, and Zone Diets for weight loss and heart disease risk reduction. JAMA 2005; 293: 43-53.
8. Astrup A. The satiating power of protein--a key to obesity prevention? Am J Clin Nutr 2005; 82: 1-2.
9. Due A, Toubro S, Skov AR, Astrup A. Effect of normal-fat diets, either medium or high in protein, on body weight in overweight subjects: a randomised 1-year trial. Int J Obes Relat Metab Disord 2004; 28: 1283-90.
10. Nordic Nutrition Recommendations 2004. 4.útg. Intergrating nutrition and physical activity. Nordic Council of Ministers, Kaupmannahöfn 2004.
11. Steingrímsdóttir L, Þorgeirsdóttir H, Ólafsdóttir AS. Hvað borða Íslendingar? Könnun á mataræði Íslendinga 2002. Helstu niðurstöður. Lýðheilsustöð, Reykjavík 2003.
12. Expert panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults. JAMA 2001; 285: 2485-97.
13. St-Pierre J, Lemieux I, Vohl MC, Perron PO, Tremblay G, Despres JP, et al. Contribution of abdominal obesity and hypertriglyceridemia to impaired fasting glucose and coronary artery disease. Am J Cardiol 2002; 90: 15-8.
14. Solati M, Ghanbarian A, Rahmani M, Sarbazi N, Allahverdian S, Azizi F. Cardiovascular risk factors in males with hypertriglycemic waist (Tehran Lipid and Glucose Study). Int J Obes Relat Metab Disord 2004; 28: 706-9.
15. Cankayali I, Demirag K, Kocabas S, Moral AR. The effects of standard and branched chain amino acid enriched solutions on thermogenesis and energy expenditure in unconscious intensive care patients. Clin Nutr 2004: 23; 257-63.
16. Salvino RM, Dechicco RS, Seidner DL. 2004. Perioperative nutrition support: who and how. Cleve Clin J Med. 2004;71:345-51.
17. Brand-Miller JC, Holt SH, Pawlak DB, McMillan J. Glycemic index and obesity. Am J Clin Nutr 2002; 76: 281S-5S.
18. Ebbeling CB, Leidig MM, Sinclair KB, Seger-Shippee LG, Feldman HA, Ludwig DS. Effects of an ad libitum low-glycemic load diet on cardiovascular disease risk factors in obese young adults. Am J Clin Nutr 2005; 81: 976-82.
19. Ludwig DS, Peterson KE, Gortmaker SL. Relation between consumption of sugar-sweetened drinks and childhood obesity: a prospective, observational analysis. Lancet 2001; 357: 505-8.
20. Raben A, Vasilaras TH, Moller AC, Astrup A. Sucrose compared with artificial sweeteners: different effects on ad libitum food intake and body weight after 10 wk of supplementation in overweight subjects. Am J Clin Nutr 2002; 76: 721-9.
21. Schulze MB, Manson JE, Ludwig DS, Colditz GA, Stampfer MJ, Willett WC, et al. Sugar-sweetened beverages, weight gain, and incidence of type 2 diabetes in young and middle-aged women. JAMA 2004; 292: 927-34.
22. Zemel MB, Richards J, Milstead A, Campbell P. Effects of calcium and dairy on body composition and weight loss in African-American adults. Obes Res 2005; 13: 1218-25.
23. Moei TA, Bao DQ, Burke V, Puddey IB, Watts GF, Beilin LJ. Dietary fish as a major component of a weight-loss diet:effect on serum lipids, glucose, and insulin metabolism in overweight hypertensive subjects. Am J Clin Nutr 1999; 70: 817-25.
24. Feunekes GI, de Graaf C, Meyboom S, van Staveren WA. Food choice and fat intake of adolescents and adults: Associations of intakes within social networks. Prev Med 1998; 27: 645-56.
25. Cook S, Weitzman M, Auinger P, Nguyen M, Dietz WH. Prevalence of a metabolic syndrome phenotype in adolescents: findings from the third National Health and Nutrition Examination Survey, 1988-1994. Arch Pediatr Adolesc Med 2003; 157: 821-7.
26. Fisher JO, Mitchell DC, Smicklas-Wright H, Birch LL. Maternal milk consumption predicts the tradeoff betweem milk and soft drinks in young girls' diets. J Nutr 2000; 131: 246-50.
27. Wardle J, Carnell S, Cooke L. Parental control over feeding and childen's fruit and vegetable intake: How are they related? JADA 2005; 105: 227-32.
28. Packianathan I, Sheikh M, Boniface D, Finer N. Predictors of programme adherence and weight loss in women in an obesity programme using meal replacements. Diabetes Obes Metab 2005; 7: 439-47
29. Elfhag K, Rössner S. Who succeeds in maintaining weight loss? A conceptual review of factors associated with weight loss maintenance and weight regain. Obes Rev 2005; 6: 67-85.
30. Corella D, Qi, L, Sorlí JV, Godoy D, Protolés O, Coltell O, et al. Obese subjects carrying the 11482G>A polymorphism at the perilipin (PLIN) locus are resistant to weight loss following a dietary energy restriction. J Clin Endocrinol Metab 2005; 90: 5121-6.



Vinsamlegast kynntu þér Samantekt á eiginleikum lyfs áður en þú ávísar lyfinu.

INEGY® (ezetimíb/simvastatín)

ÖFLUG LÆKKUN - TVÖFÖLD VERKUN

4555 - EZT-05-IS-001-J

INEGY er skrásett vörumerki MSP Singapore Company, LLC.
Copyright © 2005 MSP Singapore Company, LLC.

Merck Sharp & Dohme Ísland ehf. • Skógarhlíð 12 • 105 Reykjavík • Sími 520 8600 Sérlyfjatexti á bls. 166



Ekkert statín hefur sýnt meiri kólesteróllækkandi verkun en Zarator® (atorvastatín) [1,2,3,4]

Virkni

Ekkert statín er virkara til lækkunar á kólesteróli. [1,2,3,4] Með Zarator® ná allt að 95% sjúklinga meðferðarmarkmiði. [5,6,7]

Staðfesting

Rannsóknir hafa staðfest fækkun dauðsfalla og sjúkdómstilfella. [8]

Reynsla

>80.000 sjúklingar í meira en 400 klínískum rannsóknum >66 milljónir sjúklingaára í meðferð.

Zarator® (atorvastatin)

* Á við samanburð á hæstu skömmtum statína. Sambærilegir skammtar í virkni geta haft mismunandi milligrammafjölda. Sérlyfjatexti á bls. 164
Töflu með samanburði á kólesteróllækkun mismunandi statína er hægt að fá hjá Pfizer; daniel@vistor.is

Pfizer

Nýjar alþjóðlegar leiðbeiningar um endurlífgun

Hjalti Már Björnsson[1]
LÆKNIR

Davíð O. Arnar[2,3]
HJARTALÆKNIR

Í lok nóvember síðastliðins voru gefnar út nýjar alþjóðlegar leiðbeiningar um endurlífgun á vegum International Liason Committee on Resuscitation (ILCOR). Byggja þær á umfangsmikilli vinnu sem farið hefur fram við endurskoðun á endurlífgunarleiðbeiningum frá árinu 2000 (Guidelines 2000) (1). Fól vinnan meðal annars í sér ítarlega yfirferð vísindarannsókna sem tengjast endurlífgun. Niðurstöður voru kynntar á þingi um endurlífgunarmálefni í Dallas í Texas sem haldið var á vegum ILCOR á síðasta ári og voru birtar í fylgiriti með tímaritinu Circulation (2). Bæði American Heart Association og European Resuscitation Council gáfu í kjölfarið út nýjar leiðbeiningar um endurlífgun sem byggðust á niðurstöðum fyrrnefndrar ILCOR ráðstefnu (3, 4). Evrópsku og bandarísku leiðbeiningarnar eru um margt svipaðar þó smávægilegur munur sé milli þeirra og þær bandarísku séu sýnu ítarlegri.

Við höfum nú þýtt og staðfært nýju vinnuferlana til notkunar hérlendis eins og síðustu endurlífgunarvinnuferla (5). Við þessa vinnu höfum við aðallega stuðst við evrópsku leiðbeiningarnar en jafnframt notað gagnlegar upplýsingar úr þeim bandarísku ásamt nokkrum breytingum sem við teljum að geti komið að gagni hér á landi.

Nýju vinnuferlarnir eru talsvert breyttir frá þeim síðustu og hefur tilgangurinn greinilega verið að gera þá einfaldari og markvissari. Hefur vinnuferlunum verið fækkað og í sumum tifellum hafa þeir verið sameinaðir. Verða helstu áherslubreytingarnar reifaðar hér.

Grunnendurlífgun

Hvað grunnendurlífgun fullorðinna varðar er lögð mun meiri áhersla á hjartahnoð en áður. Ákvörðun um að hefja endurlífgun er tekin ef einstaklingur er meðvitundarlaus, svarar ekki áreiti og andar ekki eðlilega. Hlutfall milli hjartahnoðs og blásturs er nú 30:2 og við hjartahnoð skal ýta kröftuglega (4-5 sentimetra niður) á neðri hluta bringubeins um 100 sinnum á mínútu. Ef mögulegt er skulu þeir einstaklingar sem að endurlífgun standa skiptast á að hjartahnoða með reglulegu millibili þar sem kröftuglega framkvæmt hnoð er talsvert erfitt. Mikilvægt er að sem allra minnst truflun verði á hjartahnoði þar sem slíkt veldur verulegri blóðþrýstingslækkun, en nokkurn tíma tekur að ná aftur upp blóðþrýstingi þegar það gerist. Gagnsemi hjartahnoðs á fyrstu mínútum eftir hjartastopp er ótvíræð en þáttur öndurnaraðstoðar á allra fyrstu mínútunum eftir hjartastopp er ekki jafn skýr. Rétt er þó að ítreka að öndunaraðstoð skiptir að sjálfsögðu verulegu máli þegar grunur leikur á að frumvandinn sé öndunarstopp eins og oftast er hjá börnum, eftir slæmt astmakast, drukknun, hengingu og vissar lyfjaeitranir.

Þetta er í samræmi við áherslubreytingar í endurlífgun utan sjúkrahúss sem Endurlífgunarráð Landlæknisembættisins hefur kynnt á síðustu árum (6). Þær ganga út á að auka vægi hjartahnoðs verulega á kostnað öndunaraðstoðar á allra fyrstu mínútunum eftir hjartastopp. Að okkar mati er aukin þátttaka vitna að hjartastoppi í grunnendurlífgun algjört lykilatriði í þeirri viðleitni að auka lifun þeirra sem fá hjartastopp utan sjúkrahúss. Einföldun á þessum fyrstu viðbrögðum er því af hinu góða.

Hjartarafstuð

Á síðustu árum hefur verið allnokkur umræða um hvort veita eigi rafstuð eins skjótt og mögulegt er hjá einstaklingi sem farið hefur í hjartastopp utan sjúkrahúss eða hvort framkvæma eigi grunn-

ENGLISH SUMMARY

Björnsson HM, Arnar DO

The New International Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care

Læknablaðið 2006; 92: 115-12

Recently the American Heart Association and the European Resuscitation Council published new guidelines for cardiopulmoanry resuscitation and emergency cardiovascular care. These new guidelines are the result of extensive review of the scientific literature in this field by The International Liason Committee on Resuscitation. There are some important changes in the new guidelines with a major emphasis on the importance of basic life support, especially chest compressions. The guidelines also promote early defibrillation while the role of pharmacologic therarpy during cardiopulmonary resuscitation is not as clear. This article discusses the highlights of the new guidelines.

Keywords: *cardiopulmonary resuscitation, clinical guidelines.*

Correspondance: Davíð O. Arnar, *davidar@landspitali.is*

[1]Sværfinga- og gjörgæslusvið, [2]slysa- og bráðasvið, [3]lyflækningasvið I, Landspítala.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Hjalti Már Björnsson, sværfinga- og gjörgæsludeild Landspítala Fossvogi, 108 Reykjavík
hjaltimb@landspitali.is
eða
Davíð O. Arnar, bráðamóttöku Landspítala Hringbraut, 101 Reykjavík.
davidar@landspitali.is

Lykilorð: *endurlífgun, klínískar leiðbeiningar.*

endurlífgun áður en rafstuðgjöf er framkvæmd. Hugmyndin er að með aukningu blóðflæðis til hjarta fyrir tilstuðlan stuttrar grunnendurlífgunar megi auka líkur á árangursríku rafstuði. Ekki eru fyrirliggjandi fullnægjandi vísindarannsóknir til að mæla með grunnendurlífgun fyrir rafstuð hjá öllum sem fara í hjartastopp. Hins vegar eru rannsóknir sem benda til betri lifunar einstaklinga sem hafa verið í hjartastoppi í meira en 4-5 mínútur án grunnendurlífgunar ef slík endurlífgun er framkvæmd áður en rafstuð er gefið (7, 8). Hefur þetta verið kallað fjögurra mínútna reglan og er mælt með því að ef hjartastopp hefur staðið í meira en 4-5 mínútur án grunnendurlífgunar skuli veita hana í tvær mínútur (fimm umferðir af 30:2) áður en rafstuð sé gefið.

Önnur breyting varðandi rafstuðgjöf er sú að við sleglatif (ventricular fibrillation) á nú að gefa eitt rafstuð og halda síðan strax áfram grunnendurlífgun í stað þess að gefa þrjú rafstuð í röð án þess að fjarlægja spaða af brjósti sjúklings eins og gert var áður. Meginástæða þessarar breytingar er sú að fyrri ráðlegging um allt að þrjú rafstuð í röð byggðist á notkun einfasa rafstuðtækja. Líkur á árangursríku rafstuði á sleglatif með tvífasa rafstuðtæki sem nú eru víða í notkun, er talsvert hærri en með einfasa rafstuðtæki eða um 90% (9). Ef vending tekst ekki er líklegt að sleglatif sé það fíngert að frekari grunnendurlífgun sé nauðsynleg til að auka líkur á að annað rafstuð verði árangursríkt. Óráðlegt er að gefa rafstuð beint á fíngert sleglatif heldur skal beita grunnendurlífgun í um tvær mínútur áður en ákvörðun er tekin um gjöf rafstuðs. Eftir vendingu úr slegatifi yfir í sínus eða hliðstæðan takt, er jafnan takmarkað blóðflæði um líkamann fyrstu mínúturnar. Því er álitið nauðsynlegt að mati þeirra sem að nýju leiðbeiningunum standa að eftir árangursríkt rafstuð sé grunnendurlífgun haldið áfram í um það bil tvær mínútur áður en árangur stuðsins er metinn. Breyta má útaf þessu ef aðstæður eru til ítarlegrar vöktunar á takti og blóðþrýstingi, til dæmis á sjúkrahúsi. Ef um er að ræða tvífasa rafstuðtæki skal, eins og í fyrri leiðbeiningum, byrja með 150-200 Joule orku við sleglatifi og óstöðugum sleglahraðtakti og auka orkuna í síðari rafstuðgjöfum ef það er mögulegt. Ef tæki gefur einfasa rafstuð skal alltaf byrja með 360 Joule orku við hliðstæðar takttruflanir. Ef sjúklingur hefur slegahraðtakt með stöðugum lífsmörkum má reyna lægri orku fyrst.

Sjálfvirk hjartarafstuðtæki hafa aukið möguleika á að gefa rafstuð snemma eftir hjartastopp af völdum sleglahraðtakts eða sleglatifs. Fjölmargar rannsóknir hafa sýnt góðan árangur eftir endurlífgun þar sem sem slík tæki hafa verið handbær. Þessi tæki eru nú seld án takmarkana í mörgum löndum, þar á meðal á Íslandi. Mælt er með að þeir sem gætu þurft að nota slík tæki verði sér úti um lágmarksþjálfun í notkun tækjanna og í grunnendurlífgun. Þá er mælt með að leitað verði leiða til að tengja notkun rafstuðtækis beint við neyðarlínu ef hægt er. Búast má við talsvert aukinni útbreiðslu slíkra tækja á næstu árum. Engar rannsóknir hafa verið gerðar á notkun sjálfvirkra stuðtækja í heimahúsum. Endurlífgunarráð Landlæknisembættisins hefur fjallað um notkun þeirra hérlendis (10).

Lyfjameðferð

Það vekur athygli að í nýju leiðbeiningunum er vægi lyfjagjafar við endurlífgun talsvert minna en oft áður. Þetta stafar fyrst og fremst af því að engar lyfleysustýrðar rannsóknir hafa sýnt að lyfjagjöf í endurlífgun leiði til ávinnings hvað varðar lifun eftir hjartastopp, sem er skilgreind á þann hátt að líkur aukist til þess að sjúklingur nái að útskrifast af sjúkrahúsi.

Hugleitt var að hætta alveg að ráðleggja notkun adrenalíns eða vasópressíns af framangreindum ástæðum en horfið frá því með hliðsjón af vísbendingum um gagnsemi þessara lyfja samkvæmt rannsóknum á tilraunadýrum ásamt bættri skammtímalifun eftir endurlífgun. Notkun háskammta adrenalíns hefur verið hætt. Skömmtun og tíðni gjafa adrenalíns er því svipuð og áður, 1 mg í æð á 3-5 mínútna fresti. Þetta á bæði við hjartastopp af völdum sleglatakttruflana og rafleysu eða rafvirkni án dæluvirkni. Gefa má vasópressín 40 einingar í æð í stað fyrsta eða annars skammts af adrenalíni. Það er skoðun okkar að vasópressín gæti verið hentugt lyf ef grunur er um bráða kransæðastíflu eða blóðþurrð í hjartavöðva þar sem það eykur ekki súrefnisþörf hjartavöðvans til jafns við adrenalín. Það eru þó ekki til neinar rannsókir sem styðja þessa skoðun.

Það má kannski segja að svipað gildi um lyf gegn hjartsláttartruflunum. Engar rannsóknir sýna að notkun þeirra í hjartastoppi auki lifun sjúklinga. Ein rannsókn sýndi þó fram á að amíódarón jók lifun sjúklinga til skamms tíma (11). Í þeirri rannsókn var 300 mg skammtur af amíódaróni gefin í gusu þegar langt var liðið á endurlífgun og leiddi til að fleiri komust lifandi á sjúkrahús en langtímalifun var sem fyrr segir ekki aukin. Mælt er með 300 mg gusu af amíódaróni við sleglatakttruflunum eins og í fyrrnefndri rannsókn og að því sé fylgt eftir með gjöf dreypis, 1 mg á mínútu í 6 klukkustundir og síðan 0,5 mg á mínútu í 18 klukkustundir. Þörf á frekari gjöf amíódaróns er metin eftir það. Þáttur lídókaíns hefur farið minnkandi en nota má lyfið ef amíódarón er ekki fyrir hendi. Rétt er að árétta að verkun lídókaíns er hvað mest í hjartavöðva sem þjáist af blóðþurrð.

Notkun atrópíns við rafleysu, hægatakti eða leiðslurofi í hjarta er að mestu óbreytt. Gefið er 1 mg í æð á 3-5 mínútna fresti, að hámarki 3 mg. Í endurlífgun vegna rafleysu eða alvarlegs hægatakts getur verið æskilegt að gefa strax 3 mg í æð. Hafa skal í huga takmarkaða gagnsemi atrópíns við 3. gráðu gáttaslegarof og forðast skal að nota lyfið undir slíkum kringumstæðum ef QRS-bylgja er gleið (>120 millisekúndur).

Rannsóknir benda til takmarkaðrar gagnsemi lyfjagjafar í barkarennu í endurlífgun enda frásog frá lungum afar óáreiðanlegt. Sem fyrr kemur til greina að gefa að minnsta kosti tvö til þrefaldan skammt af **v**asópressíni, **a**drenalíni, **l**ídókaíni, **a**trópíni og **n**aloxóni (VALAN) í barkarennu, en lögð er aukin áhersla á að gefa lyfin frekar í æð eða í beinmerg (intra osseous) sé þess nokkur kostur.

Eins og kunnugt er hefur kæling sjúklinga eftir hjartastopp reynst gagnleg til að draga úr varanlegum heilaskaða. Nýju leiðbeiningarnar mæla með kælingu sjúklinga niður í 32-34°C í 12-24 klukkustundir eftir hjartastopp. Ef endurlífgunartilraunir fá hjartað til að slá aftur en viðkomandi vaknar ekki er því rökrétt að leggja ekki áherslu á að halda hita á einstaklingnum.

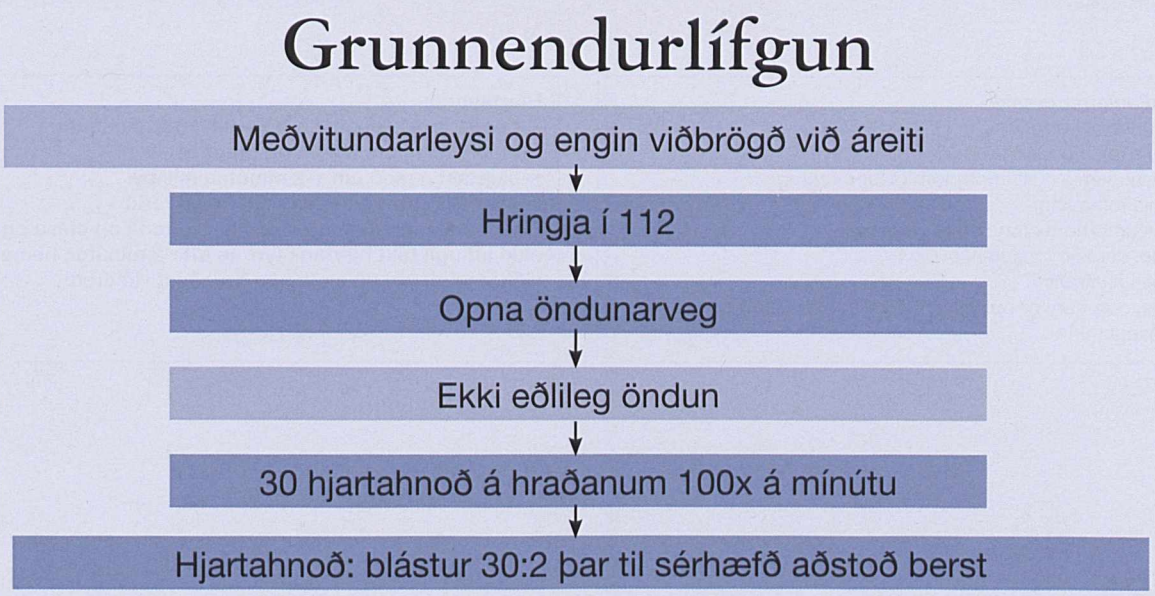
Samantekt

Nýju leiðbeiningarnar hnykkja á mikilvægi grunnendurlífgunar þar sem megináherslan er á hjartahnoð. Hjartahnoð skal hefja eins fljótt og mögulegt er eftir hjartastopp og skiptir máli að þrýsta kröftuglega og hratt á neðri helming bringubeins. Leitast skal við að valda sem allra minnstri truflun á framkvæmd hjartahnoðs. Það er lykilatriði að gefa rafstuð snemma við sleglahraðtakt eða sleglatif, en ef meira en 4-5 mínútur líða áður en slíkt er mögulegt og ekki hefur verið beitt hjartahnoði, skal veita kröftuga grunnendurlífgun í tvær mínútur áður en rafstuð er gefið. Þáttur lyfja í endurlífgun fer minnkandi og skiptir notkun þeirra nú mun minna máli en grunnnendurlífgun og rafstuðgjöf.

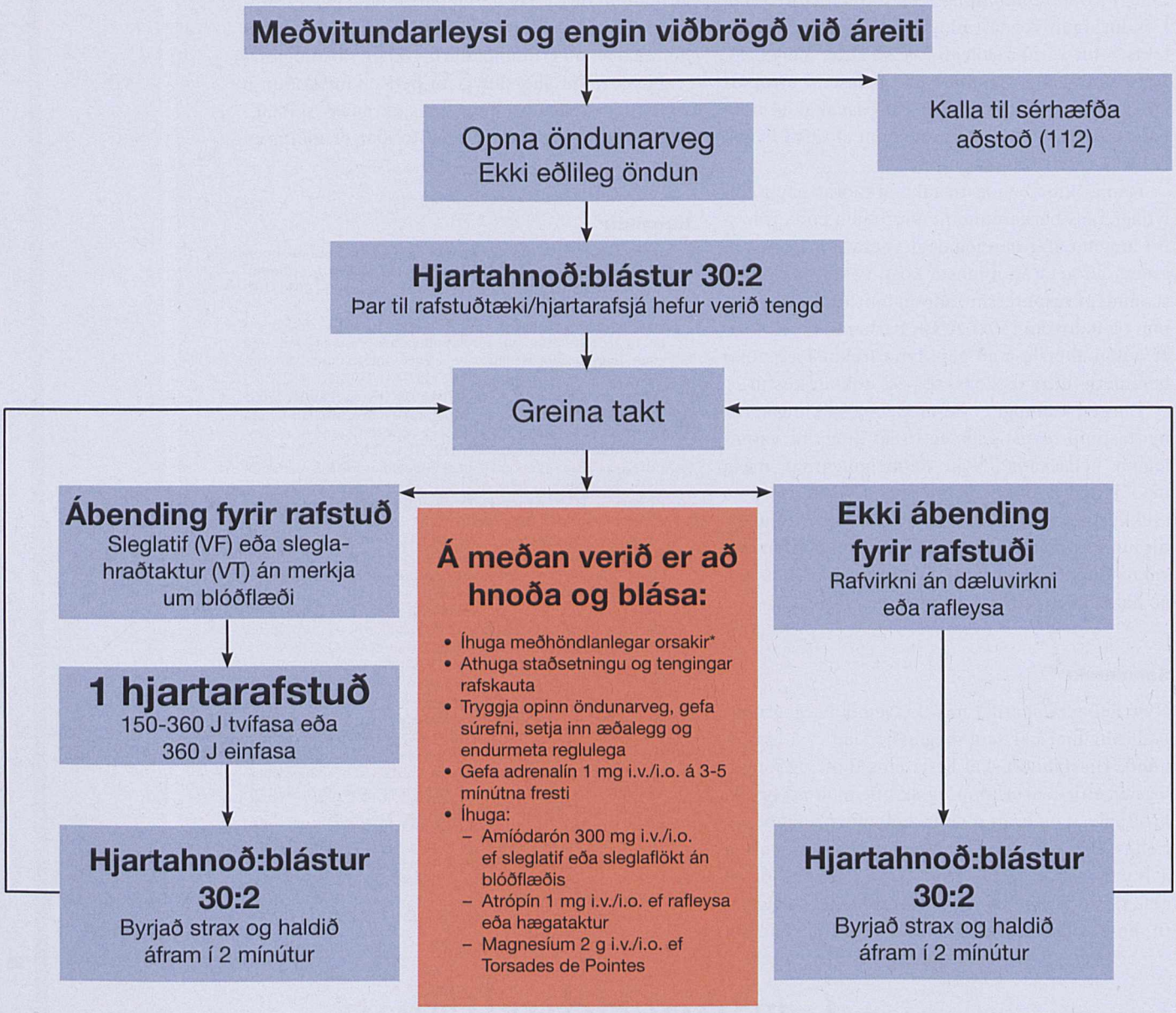
Þessar nýju áherslur gætu þýtt endurskoðun á vinnulagi við endurlífgun utan sjúkrahúss, sérstaklega ef viðbragðstími sjúkrabifreiðar er meira en fimm mínútur.

Heimildir

1. International Liason Committee on Resuscitation. International guidelines on emergency cardiac care and cardiopulmonary resuscitation. Guidelines 2000. Circulation 2000; 102: I-1-I-370.
2. International Liason Committee on Resuscitation. 2005 International consensus on cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care science. International consensus on Science. Circulation 2005; 112: IV-1-IV-211.
3. International Liason Committee on Resuscitation. 2005 International consensus on cardiopulmonar resuscitation and emergency cardiovascular care science with treatment recommendations. Circulation 2005; 112: III-1-III-125.
4. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2005. Resuscitation 2005; 67: 1.e1-1.e30.
5. Björnsson HM, Arnar DO. Vinnuferlar fyrir endurlífgun. Læknablaðið 2003; 89: 128-33.
6. Arnar DO, Þengilsdóttir S, Torfason B, Valsson F, Þorgeirsson G, Svavarsdóttir H, et al. Hringja – hnoða. Tillaga að einfölduðum viðbrögðum almennings við hjartastoppi utan sjúkrahúss. Læknablaðið 2002; 88: 646-8.
7. Valenzuela TD, Roe DJ, Nichols G, Clark LL, Spaite DW, Hardman RG. Outcomes of rapid defibrillation by security officers after cardiac arrest in casinos. N Eng J Med 2000; 343: 1206-9.
8. Wik L, Hansen TB, Fylling F, Steen T, Vaagenes P, Auestad BH, Steen PA. Delaying defibrillation to give basic cardiopulmonary resuscitation to patients with out of hopsital ventricular fibrillation: a randomized trial. JAMA 2003; 289: 1389-95.
9. White RD, Blackwell TH, Russell JK, Snyder DE, Jorgenson DB. Transthoracic impedance does not affect defibrillation, resuscitation or survival in patients with out of hospital cardiac arrest treated with non-escalating biphasic waveform defibrillator. Resuscitation 2005; 64: 63-9.
10. Arnar DO, Þengilsdóttir S, Björnsson HM. Klínískar leiðbeiningar fyrir notkun sjálfvirkra hjartarafstuðstækja utan sjúkrahúss. Landlæknisembættið 2003, www.landlaeknir.is
11. Kudenchuk PJ, Cobb LA, Copass MK, Cummins RO, Doherty AM, Fahrenbruch CE, et al. Amiodarone for resuscitation after out of hospital caridac arrest. N Eng J Med 1999; 341: 871-8.



Vinnuferill um sérhæfða endurlífgun



*** Meðhöndlanlegar orsakir**
Hypoxia (súrefnisskortur)
Hypovolemia (of lítið blóðrúmmál)
Hypo-/hyperkalemia (kalíumofgnótt/kalíumbrestur)
Hypothermia (ofkæling)
Tension pneumothorax (þrýstingsloftbrjóst)
Tamponade, cardiac (gollurshúsvökvi)
Tablets/toxins (eitranir)
Thrombosis, coronary or pulmonary (blóðþurrð í hjarta eða lungnablóðsegarek)

Hjartahnoð:
- **hnoða kröftuglega á hraðanum 100x á mínútu með eins litlum hléum og hægt er**
- **skiptast á með um 1-2 mínútna millibili**
- **samfellt eftir að barkaþrætt hefur verið**

Eftir hjartarafstuð á strax að hjartahnoða og blása og ekki athuga takt hjartans fyrr en eftir 2 mínútur, nema viðkomandi fari að anda eða bregðast við áreiti

Vinnuferill um hraðtakt

- Meta **ABC***: gefa súrefni, setja inn æðalegg
- Fylgjast með hjartarafsjá, blóðþrýstingi og súrefnismettun
- Greina hjartatakt (12 leiðslu hjartalínurit ef mögulegt)
- Leita eftir og meðhöndla aðrar mögulegar orsakir (blóðþurrð, súrefnisskort, truflanir á blóðsöltum)

Er ástand sjúklings stöðugt?
Meðal merkja um óstöðugleika eru:
- Skert meðvitund
- Brjóstverkur
- Lágþrýstingur
- Hjartabilun

Hraðtaktur veldur yfirleitt ekki einkennum nema hjartsláttarhraði sé yfir 150 slög á mínútu

Ástand óstöðugt

Samhæfð rafvending**

Ef ekki sínus taktur:
- gefa amíódarón 150 mg i.v. á 10 mín. og endurtaka stuð
- íhuga amíódarón dreypi alls 900 mg á 24 klst.
- leita aðstoðar hjartalæknis

Ástand stöðugt

Hvernig eru QRS-bylgjur (< 0,12 sek.)?

Gleiðar

Gleiðar QRS-bylgjur
Er taktur reglulegur?

Óreglulegur

Hafðu samband við hjartalækni

Mögulegar orsakir:
- **Fjölleitur slegla-hraðtaktur** (polymorphic VT; torsades de pointes) gefa magnesíum 2 g i.v. á 10 mínútum
- **Gáttatif með undir-liggjandi eða hraða-tengdu greinrofi** meðhöndla eins og grannbylgju hraðtakt
- **Gáttatif með undir-liggjandi WPW** íhuga rafvendingu eða ibútilið 1-2 mg i.v.

Reglulegur

Ef sleglahraðtaktur (VT) eða óljós taktur:
- Amíódarón 150 mg i.v. á 10 mín., síðan 1 mg/mín. í dreypi í 6 klst. og 0,5 mg/mín. í 18 klst.
- Gefa má 150 mg á 10 mín. endurtekið ef þarf
- Íhuga rafvendingu

Ef áður staðfestur **ofan-sleglahraðtaktur (SVT) með greinrofi**
- Gefa adenosín eins og við grannbylgju hraðtakt

Grannar

Grannar QRS-bylgjur
Er taktur reglulegur?

Reglulegur

Líklegur ofanslegla-hraðtaktur:
- Reyna vagus örvun
- Adenosín 6 mg i.v. gefið hratt í olnbogabót
  - Ef ekki árangur gefa 12 mg
  - Ef ekki árangur endurtaka 12 mg
- Fylgjast stöðugt með hjartalínuriti/rafsjá

Eðlilegum sínus takti komið á?

Já

- 12-leiðslu hjartalínurit (WPW?)
- Ef endurtekið vanda-mál, gefa adenosín aftur og íhuga lyf til að draga úr köstum

Nei

Hafa samband við hjartalækni

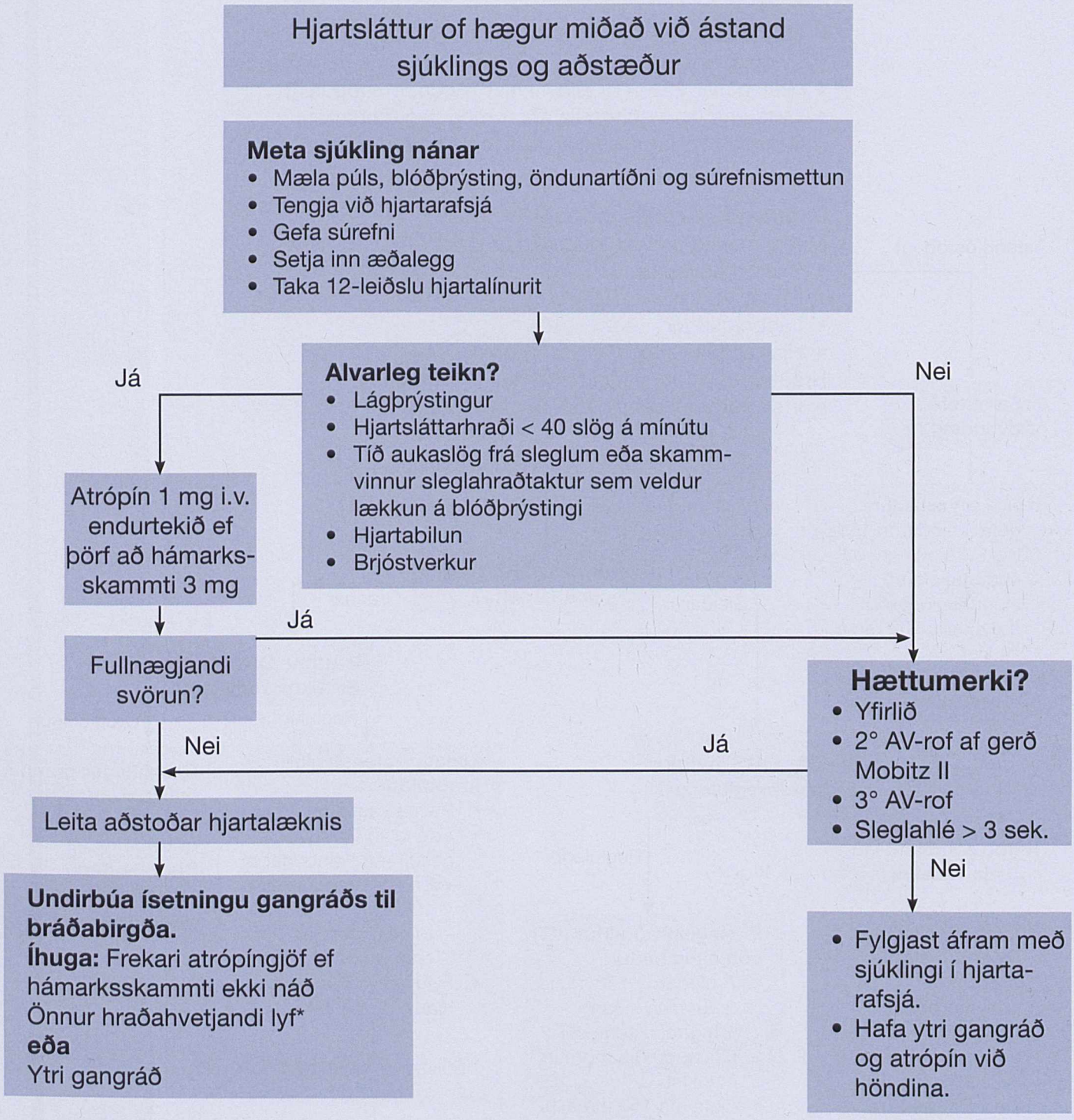
Mögulega **gáttaflökt**
- Hraðastilla með til dæmis ß-blokka
- Íhuga rafvendingu

Óreglulegur

Óreglulegur grann-bylgjuhraðtaktur:
Líklega **gáttatif eða gáttaflökt**
Sjá vinnuferla Landspítala fyrir gáttatif

* **ABC**: **A**irway, **B**reathing, **C**irculation. ** Sjá vinnuferil um rafvendingu

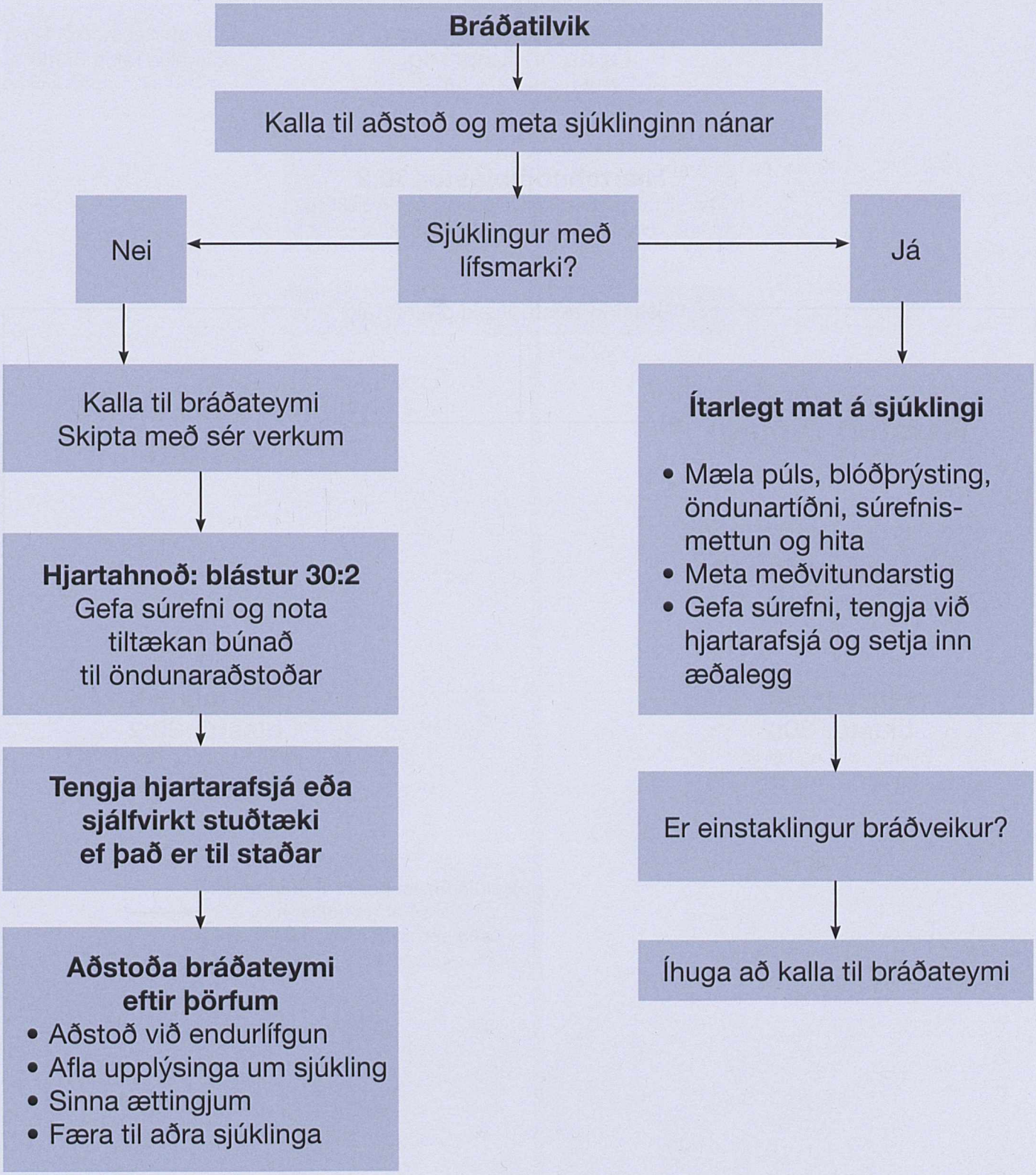
Vinnuferill um hægatakt



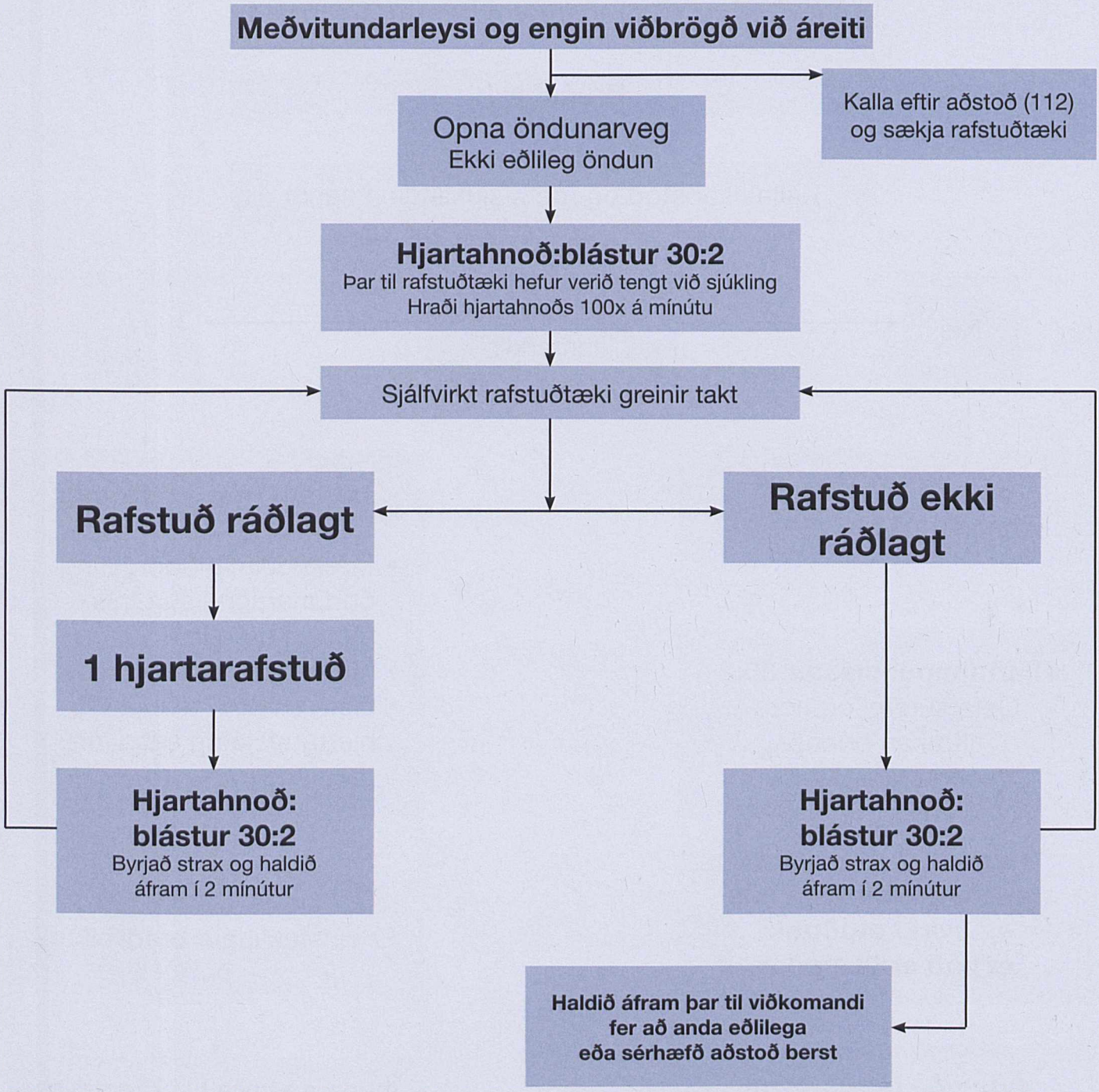
***Önnur hraðahvetjandi lyf:**
Dópamín 2-10 mcg/kg/mín.
Adrenalín 2-10 mcg/mín.
Teófyllín 200-300 mg PO
Glúkagon 3 mg i.v. í upphafi, síðan 3 mg/klst. ef þarf
(ef eitrun af völdum beta- eða kalsíumblokka)

Endurlífgun á sjúkrahúsi

Aðgerðir þar til bráðateymi kemur á vettvang



Vinnuferill fyrir sjálfvirk rafstuðtæki



Bráð rafvending

- Ef hjartsláttarhraði er > 150 slög á mínútu og einkenni til staðar (skert meðvitund, lágþrýstingur, brjóstverkur eða mæði) þarf strax að undirbúa rafvendingu
- Reyna má stuttlega gjöf hjartsláttaróreglulyfja
- Bráð rafvending er venjulega ekki nauðsynleg ef hjartsláttarhraði er < 150 slög á mínútu
- Kalla til svæfingalækni ef mögulegt er

↓

Undirbúningur

- Tengja sjúkling við hjartarafsjá, fylgjast með
  - Hjartatakti
  - Hjartsláttarhraða
  - Blóðþrýstingi
  - Súrefnismettun
  - Öndunartíðni
  - Meðvitund
- Setja æðalegg og tengja vökva
- Súrefni 4 L/mínútu
- Hafa endurlífgunarlyf og -búnað tiltækan

Undirbúningur vegna öndunaraðstoðar og mögulegrar barkaþræðingar

- Öndunarbelgur – athuga rétta stærð grímu
- Sog – athuga tengingar og virkni
- Kokrenna – rétt stærð
- Laryngoscope – athuga ljós og rétta stærð blaðs
- Barkarenna – athuga virkni á belg (leiðari)
- 10 ml sprauta
- Festing fyrir barkarennu
- Hlustunarpípa og CO_2 nemi til að staðfesta legu barkarennu

↓

Gefa slævandi/svæfandi lyf, til dæmis midazólam 2,5-5,0 mg i.v.

↓

Rafvending

1. Kveikja á rafstuðtæki
2. Tengja hjartarafsjá rafstuðtækis við sjúkling
3. Samhæfa (synchronize), leita að merkjum við R-bylgju, ef til vill auka stærð útslags þar til merki koma fram
4. Stilla orku rafstuðtækis*
5. Koma fyrir gelplötum og rafskautum
6. Hlaða rafstuðtæki
7. Tilkynna „ég ætla að stuða, allir frá“, tryggja að enginn sé í snertingu við sjúkling
8. Þrýsta rafskautum þétt að sjúklingi
9. Ýta samtímis á stuðtakka á báðum rafskautum
10. Athuga takt sjúklings
11. Á sumum rafstuðtækjum þarf að setja aftur á samhæfingu (synchronization) eftir hvert stuð ef stuða þarf aftur þar sem tækið fer sjálfkrafa yfir á ósamhæfða (unsynchronized) stillingu þegar stuðað hefur verið

***Stilling hjartarafstuðtækis**

Einfasa rafstuð:
Sleglahraðtaktur (VT) 200-300-360 J
Sleglatif (VF) 360 J
Gáttatif (AF) 200-300-360 J
Gáttaflökt (A. flutter) 100-200-300 J
Hringrásarhraðtaktur (SVT) 100-200-300 J

Tvífasa rafstuð:
Allar takttruflanir 150-200 J (ef þörf krefur, nota hæstu mögulegu stillingu)

magablæðingar • magasár • skeifugarnarsár • brjóstsviði • nábítur • meltingaró

nábítur • meltingarónot • uppþemba • kviðverkir • magabólgur • magablæðingar

magabólgur • magablæðingar • magasár • skeifugarnarsár • brjóstsviði • nábítu

magasár • skeifugarnarsár • brjóstsviði • nábítur • meltingarónot • uppþemba •

uppþemba • kviðverkir • magabólgur • magablæðingar • magasár • skeifugarnar

nábítur • meltingarónot • uppþemba • kviðverkir • magabólgur • magablæðingar

meltingarónot • uppþemba • kviðverkir • magabólgur • magablæðingar • magasá

magasár • skeifugarnarsár • brjóstsviði • nábítur • meltingarónot • uppþemba •

skeifugarnarsár • brjóstsviði • nábítur • meltingarónot • uppþemba • kviðverkir

brjóstsviði • nábítur • meltingarónot • uppþemba • kviðverkir • maga



Nexium gegn meltingartengdum aukaverkunum gigtarlyfja!

Nexium veitir afbragðs vörn gegn meltingartengdum aukaverkunum bólgueyðandi gigtarlyfja:

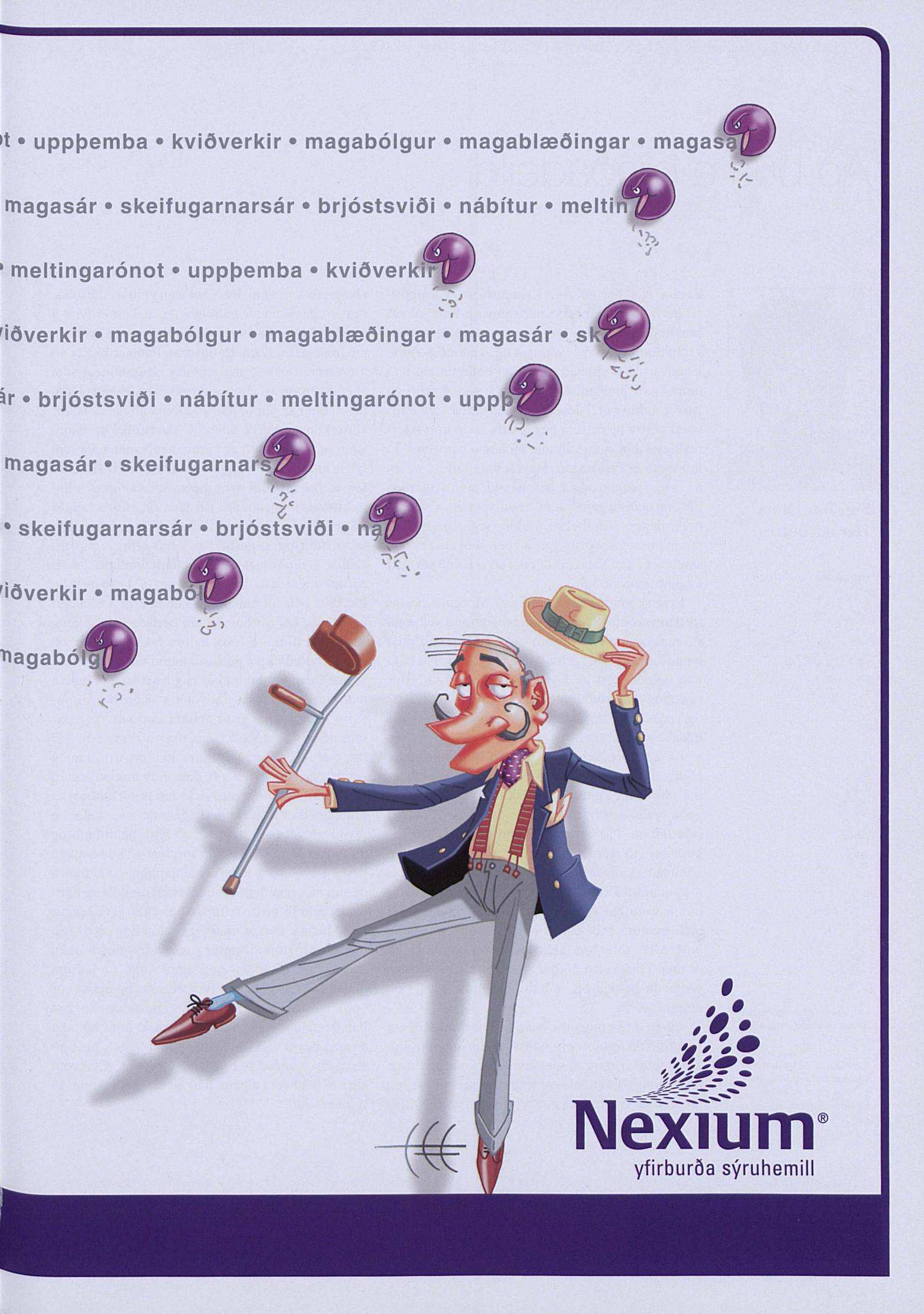
- *Staðfest vernd gegn aukaverkunum gigtarlyfja í efri hluta kviðarhols* [1]
- *Hröð og örugg græðsla magasára vegna bólgueyðandi gigtarlyfja* [2]
- *Áhrifarík vernd gegn maga- og skeifugarnarsárum meðal sjúklinga í áhættuhópi* [3]

Nexium er eini sýruhemillinn með vísindalega staðfest áhrif gegn magasárum vegna hefðbundinna bólgueyðandi gigtarlyfja og COX-2.
Ráðlagður skammtur í þessu skyni er 20 mg

Heimildir: 1. Hawkey C et al. Am J Gastroenterol 2005; 100:1028-1036. 2. Goldstein J L et al. Am J Gastroenterol 2005; 100:1-8. 3. Scheiman et al. Gastroenterology 2004; 126 Suppl 2:A82

AstraZeneca

Sérlyfjatexti á bls. 170


ot • uppþemba • kviðverkir • magabólgur • magablæðingar • magasa
magasár • skeifugarnarsár • brjóstsviði • nábítur • meltin
meltingarónot • uppþemba • kviðverkir
viðverkir • magabólgur • magablæðingar • magasár • sk
ár • brjóstsviði • nábítur • meltingarónot • upp
magasár • skeifugarnars
• skeifugarnarsár • brjóstsviði • na
viðverkir • magabó
magabólg
Nexium®
yfirburða sýruhemill

Að búa á bráðadeild



Sigríður Ólína Haraldsdóttir

sigrohar@landspitali.is

Höfundur er lyf- og lungnalæknir og meðstjórnandi í stjórn LÍ.

Í pistlunum **Af sjónarhóli stjórnar** birta stjórnarmenn LÍ sínar eigin skoðanir en ekki félagsins.

Fagna ber því að Jón Kristjánsson heilbrigðisráðherra lagði fram stjórnarfrumvarp fyrir jól um breytingu á lögum um tóbaksvarnir. Það felur í sér kröfu um reykleysi á veitinga- og skemmtistöðum. Frumvarpið á eftir að fara hina hefðbundnu leið umræðna í þinginu, en þetta er fyrsta skrefið og það er mikilvægt. Íslendingar vilja varla vera eftirbátar þeirra þjóða sem þegar hafa tekið upp algert reykleysi á þessum stöðum, og hinna þar sem slíkt hið sama er fyrirhugað. Heyrst hafa raddir, meira að segja þingmanna í heilsuátaki, sem gagnrýna þá „forræðishyggju" sem endurspeglist í slíkum breytingum. Við þessar raddir segi ég: Það er miklu meiri forræðishyggja að þeir sem ekki reykja skulu vera nauðbeygðir til þess að anda að sér eitri á opinberum stöðum.

Fyrir skömmu sá ég á netútgáfu Morgunblaðsins frétt um skoðun Svía á reykingabanninu á veitingastöðum og níu af hverjum tíu voru ánægðir með bannið, sem gekk í gildi fyrsta júní 2005. Nú hafa þau tíðindi gerst að Landspítali verður yfirlýstur reyklaus vinnustaður með öllu áramótin 2006/2007 og verður þá væntanlega reykherbergjum loksins lokað á spítalanum.

Þá að öðru sem mér er líka afar hugleikið. Helga Hansdóttir, yfirlæknir í öldrunarlækningum við Landspítala Landakoti, skrifaði mjög góða grein sem birtist í Morgunblaðinu 2. janúar síðastliðinn. Þar er rætt um þjónustu heilbrigðiskerfisins við aldraða. Síðan hefur verið fjallað um aðbúnað skjólstæðinga á öldrunardeild spítalans á Landakoti í sama blaði. Þar er lýst svokallaðri minnisstofu þar sem útbúin hefur verið setustofa með munum frá þeim tíma sem vistmenn muna best. Með aðferðum hjúkrunarfólks og iðjuþjálfa er unnið markvisst að því að skapa umhverfi sem vistmenn þekkja og er það talið auka öryggi og ánægju þeirra.

Ég er sérfræðingur á einni af lyflæknisdeildum Landspítala sem oft eru kallaðar bráðadeildir. Inn á deildina leggjast að stærstum hluta einstaklingar með lungnasjúkdóma sem þurfa greiningar og meðferðar við, það er þurfa þjónustu sérfræðinga í lungnalækningum, bæði lækna og hjúkrunarfólks. Þessir einstaklingar hafa langflestir komið fyrst á bráðamóttöku þar sem frumgreining og ákvörðun um innlögn fer fram. Raunveruleikinn er líka sá að á bráðamóttöku koma aldraðir einstaklingar sem af einhverjum ástæðum geta ekki verið heima lengur, en ekki er um bráða sjúkdóma að ræða. Þessir einstaklingar þurfa aðkomu starfsfólks af öllum stéttum sem sérhæft er í greiningu vandamála sem fylgja ellinni. Ef innlögn á spítalann er óhjákvæmileg er óskadeildin fyrir þessa einstaklinga alltaf öldrunarlækningadeild. En eins og Helga bendir á í grein sinni er sú óskastaða ekki fyrir hendi. Þar er yfirfullt og allflestir þar í bið eftir varanlegri vistun á hjúkrunar- eða dvalarheimilum. Þessir einstaklingar eru því lagðir inn á bráðadeildir. Þar bíða þeir oft mánuðum saman eftir varanlegri vistun. Ég hef oft hugsað um þetta þegar ég geng stofugang til þessa fólks og hef óskað þess að við gætum boðið upp á eitthvað meira við þeirra hæfi. Á bráðadeildinni minni er engin setustofa, enginn matsalur og eina dægradvölin er sjónvarp og útvarp. Heimsóknargestir standa upp við vegg þar sem aðeins einn stóll fylgir hverju rúmstæði. Tíð skipti eru á herbergisfélögum. Þeir eru oftast mjög veikir og þeim fylgir oft ónæði af margvíslegum toga. Starfsfólkið er meðvitað um þessa annmarka bráðadeilda við að annast þennan hóp fólks en reynir að gera sitt besta til að létta þeim lund og líf. Það er samt oft á tíðum sorglegt að horfa upp á þetta. Það verður að efla heimaþjónustu aldraðra og sjúkra, opna fleiri bráðaöldrunardeildir og fleiri dvalarheimili fyrir aldraða sem ekki geta lengur verið heima. Það er hins vegar ekki nóg að byggja hús, ef starfsfólkið vantar gagnast byggingar ekki. Við höfum oftar en einu sinni vitað af lausum plássum á vistheimilum fyrir aldraða og hjá okkur voru einstaklingar sem hefðu þurft að komast þangað. Hins vegar hefur ekki verið unnt að taka á móti þessu fólki á vistheimilinu vegna þess að starfsfólk vantar. Þessu þarf að breyta. Ævikvöld allra ætti að vera á þann hátt að einstaklingnum sé sómi sýndur.

Skurðlæknar fá sjálfstæðan samningsrétt

– Úrskurður Félagsdóms gæti haft töluverð áhrif á skipulag læknasamtakanna

Þegar tveir dagar lifðu af árinu 2005 kvað Félagsdómur upp úrskurð í máli Skurðlæknafélags Íslands gegn íslenska ríkinu. Félagið hafði gert kröfu um að ríkið viðurkenndi að það fari með samningsumboð fyrir félagsmenn sína í kjarasamningum. Niðurstaða dómsins varð sú að skurðlæknar unnu málið, félag þeirra fer með samningsumboðið og ríkið greiðir málskostnað.

Eins og lesendur læknablaðsins vita hafa öll samningamál lækna hjá sjúkrahúsum ríkisins verið á einni hendi: Læknafélag Íslands gerir einn kjarasamning fyrir alla sjúkrahúslækna og veitir samninganefnd sinni umboð til þess að semja um kjör þeirra. Með úrskurði Félagsdóms er þessu skipulagi riðlað, skurðlæknar hverfa út úr samningsgerðinni og ekkert því til fyrirstöðu að aðrar sérgreinar geri slíkt hið sama.

Fimm félög undir hatti LÍ?

Þessi tíðindi koma svo sem ekki beinlínis flatt upp á forystu læknasamtakanna því málið hefur oft verið rætt á fundum stjórnar LÍ og víðar. Árið 2003 var lögum LÍ breytt með hliðsjón af þessari kröfu skurðlækna (og raunar einnig unglækna sem þá voru utan félagsins). Með þeim var opnað fyrir það að hver sérgrein eða nokkrar sérgreinar í samstarfi gerðu kjarasamninga fyrir sína félagsmenn. Úrskurður Félagsdóms boðar samt ákveðin tímamót því nú hefur verið skorið úr um að ríkið verði að semja við hverja sérgrein sem kýs að taka samningsréttinn til sín.

Sigurbjörn Sveinsson formaður LÍ velti fyrir sér afleiðingum þessa fyrir skipulag félagsins á fundi með íslenskum læknum í Noregi haustið 2002 og lýsti þar hugsanlegri framtíðarsýn. Samkvæmt henni yrðu svæðafélög lækna sem nú eru þungamiðjan í skipulagi LÍ gerð áhrifalaus á aðalfundi en allt vald fært til sérgreinafélaga sem gætu verið fimm: stéttarfélög skurðlækna, lyflækna, heimilislækna, rannsóknalækna og ungra lækna. Þessi fimm félög ræku LÍ og þar með faglegan hluta samtakanna, stofnanir á borð við Fræðslustofnun og Læknablaðið, og annaðist erlend samskipti.

Sigurbjörn skipti sérgreinum lækna niður á félögin fimm eins og hér segir:

- Í **stéttarfélagi skurðlækna** yrðu skurðlæknar, augnlæknar, háls-, nef og eyrnalæknar og svæfingalæknar.
- Í **stéttarfélagi lyflækna** yrðu lyflæknar, barnalæknar, geðlæknar og húðlæknar.
- Í **stéttarfélagi rannsóknalækna** yrðu blóðmeinafræðingar, meinafræðingar og röntgenlæknar.
- Í **stéttarfélagi heimilislækna** yrðu heilsugæslulæknar og aðrir heimilislæknar.
- Í **stéttarfélagi ungra lækna** yrðu kandídatar og læknar með lækningaleyfi sem starfa á stofnunum ríkisins.

Sigurbjörn benti líka á ákveðna vankanta á þessu skipulagi miðað við núverandi skipulag. Finna yrði lausn á því hver staða sjálfstætt starfandi sérgreinalækna yrði og hver ætti að annast samningsgerð þeirra við ráðuneytið og Tryggingastofnun ríkisins. Einnig yrðu þeir sem eingöngu starfa eftir slíkum samningum munaðarlausir í nýja skipulaginu. Þá nefndi hann að huga yrði að stöðu lækna sem starfa fyrir einkafyrirtæki eða fyrirtæki í eigu ríkisins. Sigurbjörn velti því líka fyrir sér hvort það myndi ekki áfram verða hlutverk LÍ að starfa sem stéttarfélag yrði vegið að sameiginlegum hagsmunum lækna.

Skurðlæknar fagna úrskurðinum

Helgi H. Sigurðsson formaður Skurðlæknafélagsins segir Læknablaðinu að félagið hafi unnið að því um nokkurra ára skeið að fá samningsréttinn til sín og því sé úrskurður Félagsdóms mikið fagnaðarefni. Nú hilli undir það að sérstaða skurðlækna verði virt í kjarasamningum. En hvaða sérstaða er það sem ekki hefur notið sannmælis í samningum sjúkrahúslækna?

„Að mínum dómi eiga skurðlæknar að vera hæst launaðir allra lækna. Þannig er þetta alls staðar og þannig á það að vera hér. Allir viðurkenna að sérfræðinám skurðlækna er lengst og starfsævi þeirra styst. Þeir byrja ekki að starfa fyrr en um fertugt og þeir ættu að hætta mun fyrr en þeir gera nú. Af því leiðir að launin þurfa að vera hærri svo við náum sambærilegum ævitekjum og aðrir læknar. Við þetta má bæta að hvergi eru gerðar eins miklar kröfur til lækna um starfsþrek og snerpu og þörfin á endurmenntun og endurþjálfun er mikil. Staða okkar er líka ólík öðrum læknum að því leyti að ef við af einhverjum ástæðum getum ekki stundað skurðlækningar lengur getum við ekki horfið til annarra lækninga eins og á við um margar aðrar

Þröstur Haraldsson

Helgi H. Sigurðsson formaður Skurðlæknafélags Íslands: Skurðlæknar ætla ekki að segja sig úr lögum við LÍ.



sérgreinar, skurðlækningar eru það sérhæft starf. Það heldur engum greiði gerður með því að halda mönnum að flóknum skurðaðgerðum fram undir sjötugt. Þetta þarf að taka með í samningsgerðina og að því stefnum við.

Samninganefnd sjúkrahúslækna hefur af skiljanlegum ástæðum ekki getað tekið tillit til þessara sjónarmiða í samningsgerðinni. Hún á erfitt með að réttlæta það fyrir öðrum hópum lækna að einum þeirra sé hleypt fram úr í samningunum, jafnvel þó það sé sanngjarnt. Ég veit líka margir eru ósammála okkur og finnst að launajafnrétti eigi að ríkja, en í öðrum löndum er þetta raunin og þannig finnst okkur þetta eigi að vera hér."

Klýfur ekki LÍ

Kjarasamningar sjúkrahúslækna runnu út um áramótin svo samningar eru lausir. Helgi segir að skurðlæknar hafi þegar sett sig í samband við ríkið. „Viðbrögðin voru jákvæð og þeir eru reiðubúnir að viðurkenna félagið sem samningsaðila. Ég á von á að samningar hefjist á næstunni. Við viljum breyta kjarasamningnum frá grunni, setja aðrar reglur um vinnutíma og starfslok og koma á afkastahvetjandi launakerfi," segir hann.

– En hvaða áhrif hefur úrskurðurinn á samband skurðlækna við LÍ?

„Við erum ekki að segja okkur úr lögum við félagið. Það voru einmitt breytingar á lögum LÍ sem gerðu okkur mögulegt að eiga áfram aðild að LÍ en samt að fá viðurkenndan samningsréttinn. Það er besta lausnin sem við gátum óskað okkur, miklu betri en að kljúfa okkur út úr LÍ. Við höfum notið stuðnings formanns og stjórnar LÍ í þessari viðleitni okkar og vonandi verður þetta til að styrkja LÍ frekar en að veikja."

– Þýðir þetta að samninganefnd sjúkrahúslækna sé úr sögunni?

„Nei, það held ég alls ekki. Samkvæmt úrskurði Félagsdóms þurfa sérgreinar að uppfylla ákveðin skilyrði til þess að geta talist sjálfstæðar og mér sýnist margar smærri sérgreinar ekki gera það. Ég sé það ekki fyrir mér að félagið muni klofna upp í margar einingar í kjaramálunum, það styrkir ekki stöðu lækna og er ekki í þeirra þágu. Skurðlæknar hafa í raun verið eina sérgreinin sem hefur óskað eftir að losna undan samninganefndinni. Við viljum hins vegar halda áfram faglegu samstarfi á vettvangi LÍ og vonumst eftir að njóta sama stuðnings við kjarasamningagerð og aðrar samninganefndir," segir Helgi H. Sigurðsson formaður Skurðlæknafélags Íslands.

Fíkniefnaneysla og ofbeldi eru teikn um siðferðisbresti í samfélaginu

– segja læknarnir Valgerður Rúnarsdóttir og Kristín Sigurðardóttir

Snemma í desember var haldið málþing um samstarf og samskipti lögreglu og heilbrigðisþjónustu en það getur verið vandasamt fyrir lækna og aðra heilbrigðisstarfsmenn að feta réttu leiðina milli trúnaðar við sjúklinga og þess að gæta að skyldu sinni sem almennur borgari og verja almannaheill. Þarna komu saman læknar, lögreglumenn, tollþjónar og fleiri sem eru í daglegri snertingu við íslenskan fíkniefnaheim eða ýmsar afleiðingar hans, meðal annars aukið ofbeldi. Það sem vakti ekki hvað minnsta athygli á þessu málþingi voru upplýsingar tveggja lækna, annars vegar um fíkniefnaneysluna og hins vegar ýmsar birtingarmyndir hennar frá sjónarhóli starfsfólks á slysa- og bráðadeildinni í Fossvogi.

Læknablaðið ræddi við læknana tvo sem eru þær Valgerður Rúnarsdóttir læknir á Vogi og Kristín Sigurðardóttir bráðalæknir og fræðslustjóri slysa- og bráðadeildar Landspítala Fossvogi.

Valgerður birti yfirlit yfir innlagnir á Vogi undanfarin ár og ef eitthvað er að marka þær tölur hefur orðið ótrúlega mikil aukning á neyslu ólöglegra vímuefna síðasta áratuginn eða svo.

„Áfengismisnotkun er enn stærsti vandinn en blönduð neysla hefur aukist verulega," sagði Valgerður. „Neysla ólöglegra fíkniefna tók kipp upp á við árið 1995, kannabis, amfetamín og e-töflur, og árið 1999 hófst önnur uppsveifla sem einkum náði til efna á borð við kókaín og morfínskyld lyf. Það er fyrst og fremst meðal unga fólksins sem þessarar aukningar gætir. Ef litið er á alla þá sem lögðust inn á Vog árið 2004 þá hafði tæplega helmingur þeirra fíkn í kannabis eða örvandi vímuefni. Sé hins vegar litið á aldurshópinn 20-29 ára er hlutfallið 77% og hjá þeim sem eru undir tvítugu er hlutfallið 89%. Hjá þeim sem eru undir þrítugu er algengast að neyta bæði kannabis og örvandi efna meðan þeir eldri eru mest í áfengi og róandi lyfjum."

Gífurleg neysluaukning

Gögnin sem Valgerður sýndi á málþinginu bera með sér að árið 1995 varð mikil aukning á kannabisneyslu meðal yngsta hópsins. Kókaínið tók kipp upp á við um 1999 en þar eru neytendurnir heldur eldri. „E-pilluneyslan tók kipp sem flestir muna



Valgerður Rúnarsdóttir (til vinstri) og Kristín Sigurðardóttir.

árið 1996 og þá varð uppi fótur og fit í samfélaginu enda voru það fyrst og fremst unglingar sem voru í þeirri neyslu. E-pillan datt niður í tvö ár en frá árinu 1999 hefur neyslan vaxið hröðum skrefum án þess að það hafi vakið nokkur viðbrögð," segir Valgerður.

Þegar litið er á tölurnar frá Vogi sést að fyrstu e-pillufíklarnir komu inn á Vog árið 1995, árið eftir voru þeir rúmlega 60, svo fækkaði þeim niður í um 20 en árið 2000 komu rúmlega 100 e-pillufíklar inn á Vog og undanfarin ár hafa þeir verið á bilinu 160-180 á hverju ári.

Svipaða sögu er að segja af amfetamín- og kókaínfíklunum. Allt fram til 1996 voru innan við 20 manns lagðir inn vegna kókaínfíknar á ári en þá fór þeim að fjölga ört. Árið 2000 voru þeir um 160 og árið 2004 voru þeir orðnir yfir 200. Amfetamínfíklarnir sem lögðust inn á Vog voru á bilinu 100-200 á ári fram til 1994 en árin 2003 og 2004 voru þeir yfir 500 hvort ár.

„Stór hluti af ástæðunni fyrir þessari aukningu er sjálfsagt aukið framboð á fíkniefnum. Ég er ekki viss um að þetta sé annað fólk en alkóhólistarnir, það er bara í öðrum efnum í dag. Stóri vandinn við kannabisfíknina er að þetta unga fólk dettur út úr skóla og hættir að vera með, hættir að geta stundað vinnu og sinnt fjölskyldu og er bara heima óvirkt á meðan lífið gengur hjá," sagir Valgerður.

Hún bætir því við að róandi lyfjafíkn hafi alltaf verið algeng og aukist enn, og það séu oftar konur

Þröstur Haraldsson

með þann vanda. „Hins vegar hefur orðið veruleg aukning á neyslu ópíumlyfja á borð við kódínlyf og contalgin sem koma úr apótekum landsins og eru því heimatilbúinn vandi. Það koma um 100 einstaklingar á ári sem hafa sprautað sig í æð með contalgini, þar af um helmingur ný tilvik. Þetta er lítill hópur miðað við neytendur hinna efnanna en hann fer stækkandi og þetta fólk er mjög lasið. Við höfum alls fengið 1400 sprautufíkla inn á Vog, þeir eru um 100 nýir á ári og aldur þeirra fer lækkandi," segir hún.

Ofbeldið hefur aukist

Kristín og margir kollegar hennar á slysadeildinni finna fyrir þessari breytingu í aukinni notkun fíknefna á Íslandi og ofbeldi samhliða því. „Á hverjum einasta degi eru hér fíklar með einhverjar afleiðingar af neyslu, til dæmis sýkingar, krampa eða í annarlegu ástandi, með áverka hvort sem er eftir slys, sjálfskaða eða ofbeldi, félagslegan vanda og áfram mætti telja," segir Kristín.

„Mörgum okkar sem störfum á bráðamóttökunni finnst ofbeldið hafa aukist og breyst. Það virðist meira um tilefnislaust ofbeldi og að haldið sé áfram að misþyrma fólki eftir að það er fallið. Menn hafa alltaf slegist en hér áður fyrr var hætt þegar annar var fallinn. Nú virðist allt í lagi að halda áfram og sparka og kýla varnarlaust fólk. Það mætti jafnvel halda að það væri frítt spil að sparka í fólk sem hefur fallið í áfengisdá.

Þetta finnst okkur oft tengjast fíkniefnunum því þegar fólk er undir áhrifum þeirra er það æst og erfiðara að tjónka við það. Starfsfólk hefur orðið fyrir hótunum og jafnvel árásum. Ég varð undrandi þegar fyrrverandi starfsmaður á deildinni sagði mér frá því hvers vegna hann flutti sig á aðra deild, honum leið illa hér, var beinlínis hræddur við að starfa við þessar aðstæður. Ég sem hélt að hann vildi bara breyta til. Við höfum gripið til þess ráðs að hafa lögreglumenn hér allar nætur og um helgar sem endurspeglar vaxandi áhyggjur starfsfólksins af ofbeldinu. Lögreglan er líka fljót að liðsinna okkur þegar við leitum til hennar," segir Kristín.

Valgerður tekur fram að það sé aðeins lítill hluti fíkla og alkóhólista sem beiti ofbeldi. „En það hefur eflaust aukist í kjölfar meiri neyslu örvandi efna. Oft er um að ræða beinar afleiðingar af áhrifum efnanna, í þeim skilningi að menn ætla sér ekki að valda skaða en efnin svipta þá hömlum og sjálfsstjórn svo niðurstaðan verður gróft ofbeldi," segir hún.

Er ofbeldið að færast til?

Í umræðum sem orðið hafa í kjölfar ráðstefnunnar hefur komið fram nokkuð misjafn skilningur á ofbeldinu í Reykjavík. Að sögn Karls Steinars Valssonar aðstoðaryfirlögregluþjóns hefur dregið verulega úr skráðu ofbeldi í miðborginni eftir að opnunartíma veitingahúsa var breytt árið 1999. Skráð ofbeldið í borginni í heild hefur einnig minnkað en ekki eins mikið. Þetta stangast á við reynslu starfsfólks á bráðamóttökunni.

„Því miður getum við ekki tekið undir þessi orð," segir Kristín. „Vissulega hefur lengdur opnunartími gert það auðveldara fyrir lögregluna að sinna löggæsluhlutverki sínu, meðal annars fylgjast með í öryggismyndavélunum, þar sem fólk kemur ekki allt út af skemmtistöðunum á sama tíma. Það hefði hins vegar verið hægt að leysa það með því að loka stöðunum á mismunandi tímum, í stað þess að lengja opnunartímann. Borgin er í raun að senda út þau skilaboð að það sé allt í lagi að drekka lengur og meira.

En varðandi ofbeldið í heild þá eigum við erfitt með að vísa í tölur vegna þess að skráningarkerfinu var breytt hjá okkur árið 1999 (og lögreglunni líka um svipað leyti) svo við höfum ekki raunhæfan samanburð við árin áður en opnunartímanum var breytt. Við fáum fjögur greind ofbeldisbrot inn til okkar á dag að meðaltali."

Kristín bætir því við að sá vandi fylgi tölum slysadeildar að þær byggjast á ástæðu sem gefin er upp við komu. „Stundum kemur ekki í ljós fyrr en inni á deild að áverkinn stafar af ofbeldi en það ratar ekkert endilega inn í skráninguna og þar með tölfræðina," segir hún. Sá vandi fylgir að vísu allri tölfræði um ofbeldi og er síður en svo sér íslenskur.

„Ég var á þingi í Skotlandi ekki alls fyrir löngu," segir Kristín. „Þar var kynnt rannsókn sem benti til að einungis 12% þolenda ofbeldisbrota tilkynntu þau til lögreglu og 11% greindu frá þeim á bráðadeild. Það athyglisverðasta við þessa rannsókn var þó að á þessum tilkynningum var ekki nema 1-3% skörun. Það vekur upp þá spurningu hvort réttara væri að leggja tölur okkar og lögreglunnar saman!

Það er ennþá of mikið ofbeldi í gangi í þjóðfélaginu okkar hvort sem er í miðbænum eða annars staðar. Vandinn er að það kemst ekki endilega inn í skráninguna. Við fáum fólk hingað sem ekki hefur talað við lögregluna, það segir hana hvergi hafi verið nærri eða að það hafi ekkert upp á sig eða hreinlega vill ekki blanda henni í málið. Enskur sjónvarpsfréttamaður sem kom hingað fékk að fylgjast með miðbænum í eina nótt og störfum lögreglu í nokkrar klukkustundir. Hann hafði verið fylgjandi lengdum opnunartíma veitingahúsa en snerist hugur eftir þessa nótt. Hann upplifði það tvívegis að þeir komu að þar sem fólk var að slást og einhverjir lágu alblóðugir í götunni, en þeir

stóðu svo upp án afskipta lögreglu, þannig að þetta ofbeldi er ekki til í tölum lögreglu þó svo hún hafi orðið vitni að því." segir hún.

Marktækar tölur?

Sú spurning vaknar hvort sá samdráttur á ofbeldi sem lögreglan telur sig merkja í miðbænum leiti sér útrásar í öðrum hlutum borgarinnar. Kristínu finnst að í raun sé munurinn á þessum tegundum ofbeldis sáralítill.

„Heimilisofbeldi er ekkert minna eða öðurvísi en annað ofbeldi nema að það gerist á heimilinu sem á að vera griðastaður. Við sjáum alls konar útgáfur af því, jafnvel hafa komið hingað foreldrar illa leiknir af börnum sínum. Það er oft vegna fíkniefna, börnin eru orðin skemmd af neyslu. Þetta unga fólk er oft líka að neyta áfengis en fíkniefnin draga það miklu hraðar niður."

Fyrst talið barst að skráningu ofbeldisverka vaknaði sú spurning hversu áreiðanlegar tölurnar eru sem Valgerður sýndi á málþinginu. Eru þær marktækar?

„Já, þær hljóta að endurspegla ástandið nokkuð vel vegna þess hversu margir koma við sögu. Tölurnar sýna okkur að tæplega 10% af öllum núlifandi íslenskum karlmönnum 15 ára og eldri hafa verið lagðir inn á Vog og tæplega 4% kvenna á sama aldri. Það koma um 1800 manns á ári inn á Vog, þar af um 600 nýir. Þetta er harðari endinn því þessu til viðbótar er stór hópur sem er virkur í neyslu án þess að koma í meðferð.

Þórarinn Tyrfingsson á allan heiður af góðu skráningarkerfi á Vogi sem hefur verið við lýði í 28 ár. Sama blaðið hefur verið notað til að skrá neysluna í hartnær 20 ár og af því má lesa ýmsar faraldsfræðilegar upplýsingar um alla þá sem lagðir eru inn," segir Valgerður.

Trúnaður og almannaheill

Á málþinginu flutti Gunnar Ármannsson framkvæmdastjóri Læknafélags Íslands erindi um trúnaðarsamband læknis og sjúklings eins og lesa mátti um í síðasta tölublaði *Læknablaðsins*. Það var sjónarmið lögfræðingsins en hvernig líta vandamál sem tengjast trúnaðarsambandi læknis og sjúklings út „á gólfinu" ef svo má segja?

„Þetta er í rauninni mjög einfalt fyrir okkur á Vogi," segir Valgerður. „Við erum að sinna sjúklingum sem geta alltaf leitað til okkar öruggir um trúnað. Reyndar er furðanlega lítið um ofbeldi inni á Vogi í ljósi þess að við erum iðulega með afbrotamenn í meðferð og stórneytendur áfengis og örvandi vímuefna. Það er afar sjaldgæft að við þurfum að kalla til lögreglu, það gerist kannski



Hér eru þær Kristín og Valgerður í anddyri slysadeildarinnar í Fossvogi. Í glerbúrinu að baki þeim eiga þeir sem þangað leita að segja starfsfólki hver sé ástæða heimsóknarinnar. Þetta finnst þeim afleitur staður til þess að ræða um viðkvæm persónuleg málefni, ekki síst þegar mikið er að gera og fjöldi fólks stendur í biðröð fyrir aftan viðkomandi.

einu sinni eða tvisvar á ári og þá oftast þegar menn ganga berserksgang.

Lögreglan kemur stundum til okkar í leit að mönnum en sýna því yfirleitt fullan skilning að við veitum henni enga þjónustu, nema ef sjúklingur óskar þess sjálfur. Við eigum gott samstarf við lögreglu sem kemur oft með menn til okkar sem þurfa að komast strax í meðferð."

Kristín segist vera sammála Valgerði um að öllum sem þurfi aðstoð eigi að sinna og að almennt gangi samskiptin við lögreglu mjög vel. „Hins vegar heyrum við undir landslög, þar með talin bæði lög um persónuvernd og um almannaheill. Við eigum að gæta að hvoru tveggja og þegar þetta stangast á lendum við í vandræðum. Við sjáum stundum hluti sem við viljum koma í veg fyrir. Dæmi um slíkt gæti verið maður sem veifar byssu og segist ætla að fara að skjóta forsætisráðherrann. Ef við teljum að honum sé alvara eigum við að láta lögreglu vita."

Hvenær á að kalla í lögreglu?

„Burðardýrin hafa verið vaxandi vandamál," heldur Kristín áfram. „Stundum kemur lögreglan með þau og veit af þeim og þá er þetta einfalt. En hvað eigum við að gera þegar lögreglan veit ekki af þeim, þau

hafa leitað sjálf á deildina með áhyggjur af heilsunni en reynast svo ekki vera í yfirvofandi lífshættu. Þá þurfum við kannski ekki að bregðast við nema að flýta fyrir úthreinsun efnanna. En vilji viðkomandi hinsvegar fara af deildinni, eigum við að koma í veg fyrir það? Hann getur verið í lífshættu með margfaldan dauðaskammt af efnum innvortis. Eigum við að horfa á eftir honum út með allt þetta magn eiturefna sem er skaðlegt fyrir þjóðfélagið eða ber okkur að tilkynna það lögreglu?

Menn hafa mismunandi skoðun á hvernig bregðast eigi við. Sumir segja að læknirinn eigi ekki að hugsa um neitt nema sjúklinginn og ekkert að hugleiða eða skipta sér af því hvaða afleiðingar gerðir hans geti haft. Aðrir vilja fara bil beggja og láta lögreglu vita í sumum tilvikum, til dæmis ef einhver ætlar að setjast upp í bíl ölvaður og aka héðan. Enn aðrir segja að þeir ætli ekki að hylma yfir svona glæp og vilja tilkynna allt ólöglegt til lögreglu."

Trúnaðarskyldan kemur einnig við sögu þegar ofbeldið er annars vegar. Kristín nefnir dæmi: „Hingað kemur maður nær dauða en lífi eftir gróft ofbeldi. Takist okkur ekki að bjarga lífi hans ber okkur að tilkynna það til lögreglu. Ef okkur tekst að lífga manninn við og hann vill ekki kæra verknaðinn, eigum við þá ekki að aðhafast neitt? Eiga þeir sem ofbeldið frömdu að geta haldið áfram að gera slíka hluti? Þetta gerist stundum þegar um heimilisofbeldi er að ræða. Stundum er fólk tilbúið að kæra í upphafi en verður svo hrætt og dregur í land."

Valgerður: „Sé sjúklingur sjálfráða verðum við að virða ákvarðanir hans. Oft getur verið erfitt fyrir okkur að setja okkur inn í aðstæður fórnarlamba ofbeldis. Ef við fáum til okkar konu sem hefur verið barin illa finnst okkur sjálfsagt að hún kæri. Ef það er eiginmaður konunnar sem á í hlut getur konunni fundist miklu verra ef hann fer í fangelsi. Þetta er ekki einfalt og við verðum að treysta fólki til að taka sjálfstæðar ákvarðanir. Við getum ekki farið inn í líf fólks og lifað því. Hins vegar ættum við að reyna að ná til fólks í þessari stöðu og hjálpa því að leita sér faglegrar aðstoðar."

Kristín bætir við enn einu dæminu: „Ef lögreglan kemur með ökumann og biður um blóðrannsókn vegna gruns um ölvunarakstur og við komumst að því að hann er ekki ölvaður heldur undir áhrifum fíkniefna, hvað eigum við þá að gera? Lögreglan bað eingöngu um áfengispróf og fær það. Eigum við að spyrja hvort hún vilji fíkniefnaprufu? Trúnaðarskyldan segir að við megum það ekki en á sama tíma viljum við koma í veg fyrir að menn fari aftur út í umferðina og valdi tjóni."

Siðferðisbrestur í samfélaginu

Þeim Kristínu og Valgerði verður heitt í hamsi þegar talið berst að ástæðum aukinnar neyslu og meðfylgjandi ofbeldis og hvað sé hægt að gera við því.

Valgerður: „Hluti af vandanum er lyfjatrúin sem er allt of útbreidd. Allt á að laga með lyfjum. Fólk má ekki missa svefn eina nótt þá vill það fá svefnlyf og við fáum til okkar fólk sem segist ekki geta lifað án þess að fá lyf. Annað er vaxandi einstaklingshyggja sem birtist í aðgerðum stjórnvalda. Við tímum ekki að starfrækja öfluga heilbrigðisþjónustu og menntakerfi eða löggæslu og tollgæslu. Það er svekkjandi að finna sífellt fyrir niðurskurðinum því við erum svo fá að við eigum að geta sinnt þessu betur en við gerum."

Kristín segir að sumar aðgerðir hafi borið árangur en það vanti enn meira á að fólk spyrji sig hvað sé undirliggjandi og reyni að bæta úr. „Sem dæmi um árangursríka aðgerð var átakið sem gert var til að koma börnum og unglingum úr miðbænum um helgar. Þar tóku foreldrar, lögregla og borgaryfirvöld höndum saman og það bar góðan árangur. Þetta sýndi að það er hægt að breyta og laga. Það sama gilti um átakið gegn e-pillunum. En svo hætti átakið og þá rauk neyslan upp aftur. Þetta þurfum við að skoða, athuga hvað gerðist, voru þetta nýir sölumenn á markaðnum, lengdur opnunartími eða eitthvað allt annað? Mér finnst það sorglegt að hrista bara hausinn og segja að þetta sé það sama og gerst hafi í útlöndum svo við þessu sé ekkert að gera. Okkur er ekki sama og það hefur verið sýnt fram á að með samstilltu átaki er hægt að hafa áhrif og bæta ástandið.

Í framhaldi af þessu fór ég að velta fyrir mér opnunartíma veitingahúsa. Það hafði verið varað við því að fíkniefnaneysla gæti aukist eftir að opnunartíminn lengdist. Ástæðan fyrir því er sú að áfengi er slævandi og menn endast ekki mjög lengi á því einu. Þess vegna eykst þörfin fyrir að fá eitthvað sem eykur úthaldið fram undir morgun. Nú virðist þetta vera að gerast, er ekki rétt að draga í land og sjá hvort eitthvað dragi úr neyslunni með því að stytta opnunartímann eða breyta honum."

Kristín vitnaði til orða Sigurbjörns Sveinssonar formanns LÍ eftir málþingið en hann sagði að við værum að horfast í augu við siðferðisbrestina í samfélaginu.

„Aukin fíkniefnaneysla og ofbeldi eru einkenni um bresti í þjóðfélaginu sem við þurfum að horfast í augu við. Vissulega hafa menn verið að rannsaka hitt og þetta og það er vel en það þarf meira til. Við sem búum í þjóðfélaginu berum sjálf ábyrgð. Erum við orðin of gráðug og höfum ekki tíma til að sinna hvert öðru? Markaðshyggjan miðar að því að gera alla óánægða með það sem þeir hafa.

Fjölmiðlarnir eru uppfullir af fréttum um stóru fyrirtækin og einstaklinga sem eru alltaf að græða en það er ekki endilega það sem almenningur

hefur mestan áhuga á eða áhyggjur af. Nýlega var gerð viðamikil rannsókn sem sýndi að besta forvörnin gegn fíkniefnaneyslu unglinga væri að fjölskyldan eyddi meiri tíma saman. Samt megum við ekki vera að því, við erum svo upptekin af því að vinna.

Náum við ekki að höndla velmegunina? Við eigum svo margt gott en samt eiga börnin okkar met í neyslu þunglyndislyfja. Ég held að vaxandi vímuefnaneysla sé hluti af lífsstílsbreytingunum sem eru að verða, rétt eins og offita og aukið þunglyndi. Á þessu öllu þarf að taka og það þurfum við að gera öll, ekki bara einhverjir menn í nefndum," sagðir Kristín og á þeim nótum lauk spjallinu.



Hörð klíník og heilbrigðispólitík í bland við skoðanaleysi og naflaskoðun

– Læknadagar buðu upp á sitt lítið af hverju eins og þeir eiga að gera

Þröstur Haraldsson

Það blésu ferskir vindar um Læknadaga enda komin kona í staðinn fyrir karlinn í brúnni. Arna Guðmundsdóttir sem tók við formennsku í Fræðslustofnun lækna af Arnóri Víkingssyni í fyrra leiddi undirbúning Læknadaga í fyrsta sinn og fórst það afar vel úr hendi því það var mál manna að rétt eins og síðustu ár hefðu Læknadagar í ár slegið þeim síðustu við hvað varðar gæði, fjölbreytni og almennt gagn og gaman.

Tónninn var sleginn strax á setningarhátíðinni. Þar setti Arna þingið og gerði meðal annars þá játningu að hún hefði valið sér læknisstarfið af einskærum mótþróa, þetta var fag sem var nokkurn veginn eins langt frá áhugasviði föður hennar og hugsast gat. En viti menn, það var ekki liðin vika frá því hún hlaut læknaleyfið þegar faðir hennar var orðinn heilbrigðisráðherra og þar með – *par definition* – einhver hataðasti maður í stétt lækna!

Að ávarpi sínu loknu kallaði hún á svið Sigurbjörn Sveinsson formann LÍ og bað hann að kynna heiðursgest setningarhátíðarinnar. Eftir nokkrar vangaveltur um magn og gæði á Læknadögum vatt hann sér í það að kynna gestinn, til þess að gera nýskipaðan Seðlabankastjóra, sem hann sagðist ekki hafa hitt augliti til auglitis síðan Davíð Oddsson var í framboði til Inspectors Scholae í MR fyrir 1970. Auk þess vissi hann að þeir væru skyldir í 9. lið en það væri nokkurn veginn vísindalega ómögulegt hér á landi, að sögn Kára Stefánssonar.



Arna Guðmundsdóttir setur Læknadaga og kynnir sjálfa sig. Þess má geta að skammstöfunin MOT stendur fyrir „mother of three".



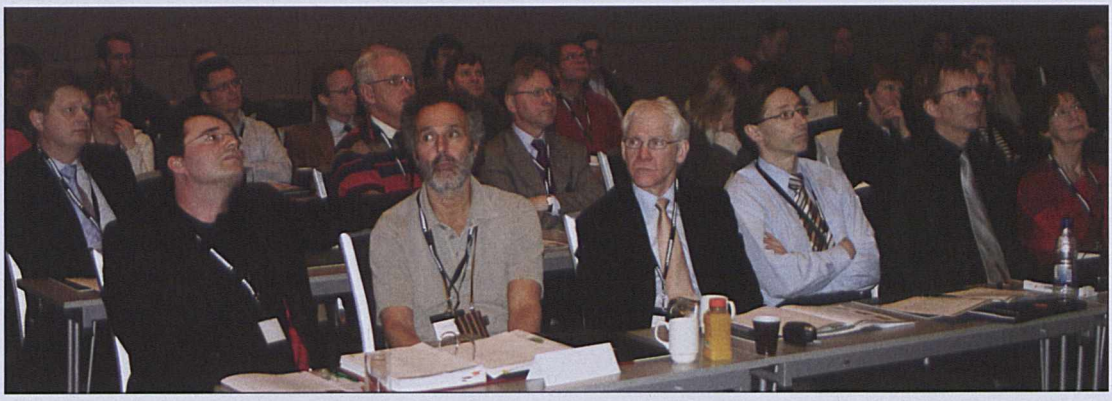
Davíð lá að mestu á skoðunum sínum, aldrei þessu vant.

Þessi kynning varð til þess að Davíð kallaði Sigurbjörn ávallt frænda sinn þegar hann vitnaði til hans í hátíðarræðunni. Hún fjallaði hins vegar aðallega um það hversu gott honum fyndist að vera kominn í skoðanafrí og að hvergi væri betra að vera í slíku fríi en í seðlabanka. Þar þurfi menn sjaldan að tjá sig um neitt nema ef vera skyldi peninga og ef það hendi þá beri mönnum að vera svo loðmæltir og fullir af fyrirvörum að enginn skilji hvað þeir eru að segja. Hann fjallaði einnig nokkuð um þá reynslu sína að vera 19 daga samfleytt í eigu Þvottahúss ríkisspítalanna og þótti það merkileg reynsla. Og að sjálfsögðu gat þessi gamli stjórnmálarefur ekki stillt sig um að hafa skoðun. Hún var sú að nú væri búið að taka ákvörðun um byggingu nýs sjúkrahúss og tími umræðu um hana liðinn. Nú væri bara að bretta upp ermarnar. Inn í þetta fléttaði hann ótal gamansögum og var ekki annað að sjá en að læknum þætti þessi nýi skoðanalausi Davíð ekkert síðri en sá með skoðanirnar.

Að skima eða ekki skima

Eins og áður segir voru Læknadagar fjölbreyttir að vanda og á dagskrá þeirra mátti finna ómengaða læknisfræði og harða klíník í bland við heilbrigðispólitík. Og að sjálfsögðu var naflaskoðunin á sínum stað en hún þykir blaðamanni alltaf skemmtilegust.

Heilbrigðispólitíkin var á dagskrá á málþingi á þriðjudag en þá var fjallað um ristilkrabbamein



Hér má sjá ýmsa sem standa framarlega í umræðunni um skimun eftir ristilkrabbameini. Í fremstu röð frá vinstri: Sigurjón Vilbergsson, Nick Cariglia, Ásgeir Theodórs, Óskar Reykdalsson, Jón Þorvaldsson og Guðrún Agnarsdóttir.

sem kallað hefur verið „hinn þögli morðingi". Ástæðan er augljós: ristil- og endaþarmskrabbamein eru í fjórða sæti yfir aðgangshörðustu krabbamein sem hrjá Íslendinga. Nýgengi þess er 9% af öllum krabbameinum sem greinast og dánartíðnin 10%. Þessar tölur er hægt að lækka ef meinið finnst nógu snemma en til þess þarf skimun sem nær til helsta áhættuhópsins, fólks sem komið er yfir fimmtugt.

Bakgrunnur umræðunnar var sá að árið 2004 var farið af stað með átak sem hafði þann tilgang að koma á skimun. Það hefur ekki borið árangur og þingsályktunartillaga sem borin var fram á alþingi það ár fékkst ekki afgreidd vegna ágreinings. Hann snerist um það hvort þau útgjöld sem skimun hefur í för með sér væru réttlætanleg eða hvort hér væru oflækningar á ferð. Þessi ágreiningur náði inn í raðir lækna þótt andstæðingar skimunar létu ekki á sér kræla á umræddu málþingi.

Ekki tala meira, heldur framkvæma

Axel Hall hjá Hagfræðistofnun Háskóla Íslands velti fyrir sér kostnaðinum við skimun og sagði nokkuð erfitt um vik að bera saman við önnur læknisverk því mjög skorti á það að slík verk væru kostnaðargreind í ljósi virkni. Miðað við erlendar kannanir væri þó hægt að áætla að hvert mannslíf sem hægt væri að bjarga með skimun hér á landi kostaði 2,4 milljónir króna. Landlæknir viðurkenndi að þetta væri töluverð upphæð en benti á að sömu erlendu tölur sýndu að með skimun meðal fólks yfir fimmtugu væri hægt að fækka ótímabærum dauðsföllum af völdum ristilkrabba hér á landi um 43 á tíu árum.

Landlæknir benti einnig á að slík skimun væri talin meðal árangursríkustu forvarnaraðgerða sem þekktust. Á skalanum 0-10 fengju ristil- og leghálsskimanir einkunnina 8 en brjóstaskimun fengi ekki nema 6. Í máli Kristjáns Sigurðssonar hjá leitarstöð Krabbameinsfélagsins kom fram að skimun eftir ristilkrabba væri hafin í 14 af 31 Evrópuríki og í undirbúningi í níu til viðbótar. Nokkuð er mismunandi hvaða aðferð væri beitt en þar er aðallega um að ræða tvenns konar blóðrannsóknir á saur og ristilspeglun.

Eins og áður segir heyrðust engar efasemdarraddir á þessu málþingi. Hvort það merkir að öll andstaða sé úr sögunni eða að menn séu hættir að tala saman skal ósagt látið. Það var hins vegar niðurstaða landlæknis eftir þessa umræðu að skimun eftir ristilkrabbameini væri fagleg, gagnreynd og gagnleg læknisfræði og því væri rétt að ýta á eftir því að hún yrði tekin upp. Nick Cariglia meltingarlæknir á Akureyri var sammála því og sagði að nú ættu menn að hætta að tala og fara að gera eitthvað, allt væri betra en að sitja með hendur í skauti.

Grýtt leið niður af stallinum

Naflaskoðun var á dagskrá á fimmtudeginum þegar fjallað var um svonefnda HOUPE-rannsókn á heilsufari lækna og líðan þeirra í starfi. Lilja Sigrún Jónsdóttir greindi frá gangi rannsóknarinnar sem gerð er í fjórum löndum, Noregi, Svíþjóð og Ítalíu, auk Íslands. Í hinum löndunum eru tiltekin háskólasjúkrahús þátttakendur en hér á landi var spurningalisti sendur til allra lækna. Fyrstu niðurstöður eru að líta dagsins ljós og voru þær kynntar á málþinginu.

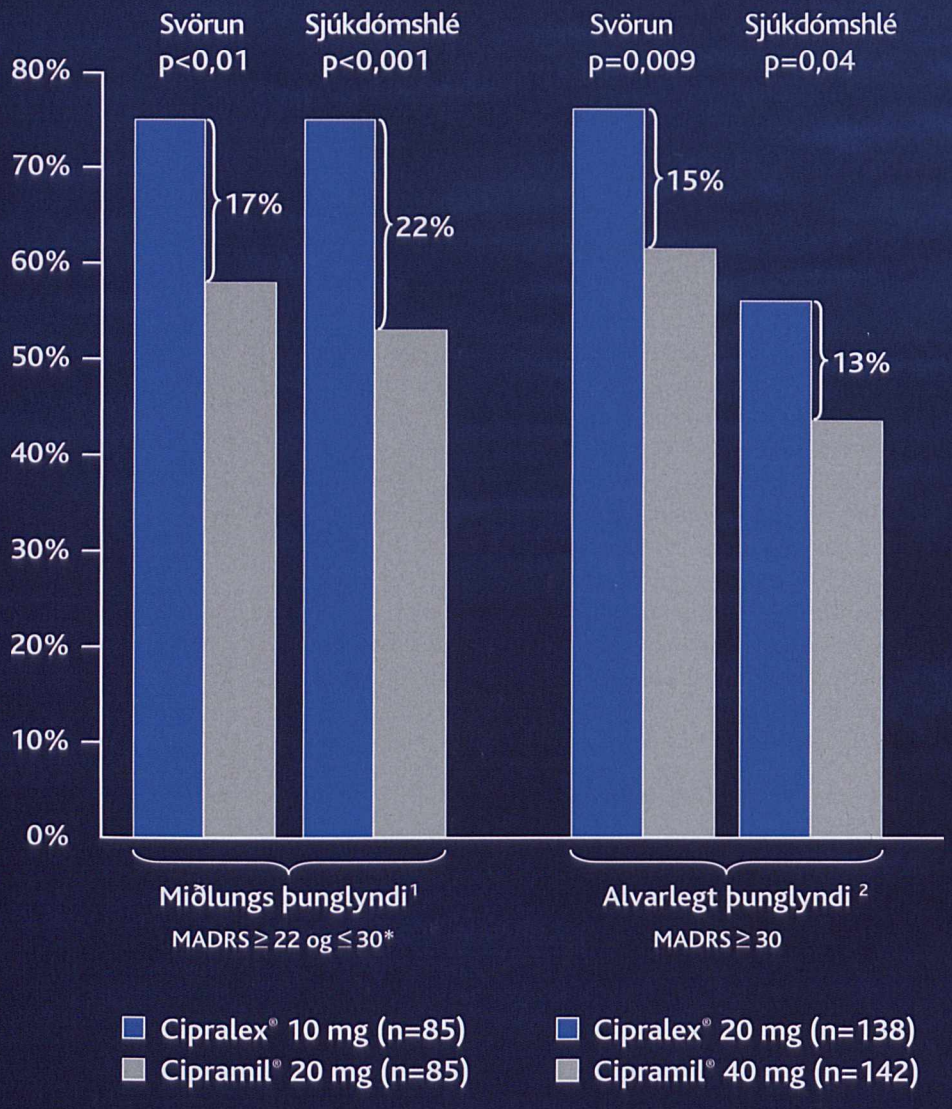


Félag kvenna í læknastétt hafði komið fyrir hluta af sýningu sem upphaflega var sett upp á Ísafirði í minningu Kristínar Ólafsdóttur.

Cipralex escitalopram vs. Cipramil citalopram

Ekki bara munur að nafninu til!

Svörun og sjúkdómshlé eftir 8 vikna meðhöndlun





Svörun: ≥ 50% lækkun á MADRS skori; Sjúkdómshlé: MADRS skor ≤12.

* Undirhópur af heildar ITT hópnum.

1) Colonna, L. et al. Curr Med Res Opin 2005;21(10):1659-1668
2) Moore, N. et al. Int Clin Psychopharmacology 2005;20:131-137

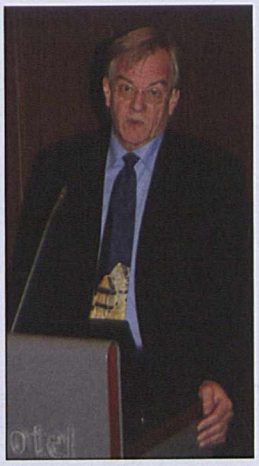
Myndin er unnin af Lundbeck Pharma A/S úr heimild 1, bls. 1662, heimild 2, bls. 308 og heimild 3, bls. 134

Lundbeck

Cipralex®
escitalopram

Sérlyfjatexti á bls. 168





Olav Aasland læknir frá Noregi ræddi um stöðu læknisins í heila öld. Á stærri myndinni situr hann í pallborði ásamt Sigurði Guðmundssyni landlækni, Kristni Tómassyni, Ólöfu Sigurðardóttur, Árdísi Björk Ármannsdóttur, Ófeigi Þorgeirssyni og Lilju Sigrúnu Jónsdóttur sem stjórnaði umræðum.

En áður en að því kom ræddi norski læknirinn Olav Aasland um þær breytingar sem orðið hafa á störfum og starfsumhverfi lækna frá því í upphafi síðustu aldar. Hann getur talað af reynslu því bæði faðir hans og afi voru læknar svo samanlögð reynsla þeirra feðga nær aftur til ársins 1907 þegar afinn útskrifaðist. Þá voru menn að uppgötva röntgentæknina og hlustunarpípan að verða tákn stéttarinnar og lykill að þeim launhelgum sem læknum einum voru kunnar.

Aasland sagði að eftirstríðsárin hefðu verið gullöld lækna en þá var þeim lyft á stall sem 68-kynslóðin fór svo að stugga við um 1970. Þá var farið að gagnrýna lækna og þeir lögðust í vörn út á við. Inni á spítölunum var einnig vegið að þeim, ekki síst í krafti þess að öðrum heilbrigðisstéttum fjölgaði og óx ásmegin. Á undanförnum árum hefur staða lækna breyst umtalsvert. Kröfurnar til þeirra hafa breyst, áður var hlutverk þeirra eingöngu að lækna sjúka en nú er þess einnig krafist að þeir auki vellíðan sem flestra. Áður var starfsemin miðuð við lækna sem þýddi að hjúkrunarfræðingar gerðu það sem læknar höfðu ekki áhuga á að sinna. Nú byggist verkaskiptingin á hæfni þar sem læknar leiðbeina og gera það sem aðrir geta ekki gert. Heilbrigðiskerfið hafi hins vegar ekki fylgst nógu vel með þróuninni því það byggist á því að grípa inn í afmörkuð bráðatilfelli en flestir sjúkdómar sem það fæst við séu orðnir króníska.

Allnokkrar umræður urðu að loknu erindi Olav Aasland, ekki síst eftir að hann sló því fram að ef til vill myndi fjölgun kvenna í stéttinni bjarga málunum því þær hefðu meiri áhuga á umönnun en hátækni. Að sjálfsögðu vildu ekki allar konur skrifa undir þennan skilning á hlutunum og spunnust af þessu nokkrar umræður.

Þunglyndir með bakverk

Eftir kaffi steig í pontu Árdís Björk Ármannsdóttir læknanemi sem tók að sér að vinna úr þeim upplýsingum sem fram komu í HOUPE-rannsókninni. Rannsókn hennar náði þó eingöngu til þess hluta sem snýr að líðan og heilsu íslenskra lækna en ekki hefur enn verið hægt að vinna úr fjölþjóðlega hlutanum, bæði vegna þess að Ítalirnir eru enn ekki búnir að leggja spurningarnar fyrir sitt fólk og vegna þess að ekki hefur tekist að afla fjár til að ljúka hinum íslenska hluta rannsóknarinnar.

Árdís sagði að alþjóðlegar rannsóknir sýndu lægri dánartíðni í læknastétt og einnig að nýgengi krabbameina væri fátíðara í þeirra röðum. Hins vegar væri sjálfsmorðstíðni lækna yfir meðallagi í samfélaginu en það benti til þess að andlegt álag væri meira og að þeir þjáist af vinnutengdri streitu, kvíða og þunglyndi. HOUPE-rannsóknin beindist að því að leiða í ljós heilsutengda hegðun lækna, auk þess sem þeir voru beðnir að leggja mat á eigin heilsu og lýsa hvernig þeir hegða sér þegar þeir veikjast sjálfir. Það veikir niðurstöðurnar nokkuð að innan við helmingur íslenskra lækna, 47,4%, svöruðu. Á hinn bóginn var úrtakið mjög stórt, allir læknar með lækningaleyfi, 1189 talsins. Einnig kom í ljós að samsetning hópsins sem svaraði, 563 lækna, var með mjög svipaður og heildarinnar hvað varðar kynjaskiptingingu og aldursdreifingu. Svarendur ættu því að endurspegla allan læknahópinn ágætlega.

Þegar læknar voru beðnir að greina frá eigin heilsufari kom í ljós að 35% lækna undir sjötugu sögðust vera með langvarandi heilsufarsvanda en aðeins 3% kváðu vandann hamla þeim í vinnu. Algengustu sjúkdómarnir voru ofnæmi (28%), háþrýstingur (rúm 20%) og þunglyndi (rúm 15%). Einnig kom fram að á bilinu 35-40% eiga erfitt með svefn eða eru með verki, einkum í baki. Þessi tíðni er töluvert hærri en hjá öðrum stéttum. Þegar lagt var fyrir lækna svonefnt GHQ-próf sem mælir geðraskanir kom í ljós að ungir læknar sýndu mun meiri geðraskanir og meiri en algengt er í samfélaginu.

Áfengisneysla yfir meðallagi

Þegar litið var á reykingar lækna kom í ljós að þeir



Þessir fjórir læknanemar glöddu hlustir gesta við setningu Læknadaga.





Læknadagar hafa mörg hlutverk og eitt þeirra er að veita læknum tækifæri til að sýna sig og sjá aðra kollega. Hér eru þeir Eiríkur Jónsson og Einar Thoroddsen nær og Jón Aðalsteinn Jóhannsson og Sigurbjörn Sveinsson fjær.

reykja minna en aðrir því einungis 2-3% þeirra reykja daglega, heldur fleiri reykja af og til en yfir 90 af hundraði eru ýmist hættir eða hafa aldrei reykt. Þarna koma íslenskir læknar svipað út og erlendir kollegar þeirra. Læknar hreyfa sig líka yfirleitt meira en almenningur því rannsóknin sýndi að aðeins 12% lækna stunda líkamsrækt sjaldnar en einu sinni í mánuði.

Öðru máli gegnir hins vegar um áfengisneysluna sem mæld var eftir svonefndum CAGE-kvarða sem er mikið notaður í íslensku heilbrigðiskerfi. Yfir 70 af hundraði lækna á aldrinum 40-69 ára drekka einu sinni í viku eða oftar og einungis 5% eru bindindismenn. Til samanburðar má nefna að meðal almennings hér á landi eru 13% bindindismenn. CAGE-kvarðinn sýndi líka að hjá 19% lækna fundust vísbendingar um að áfengisneysla væri vandamál og að 8% gætu átt við misnotkun að glíma.

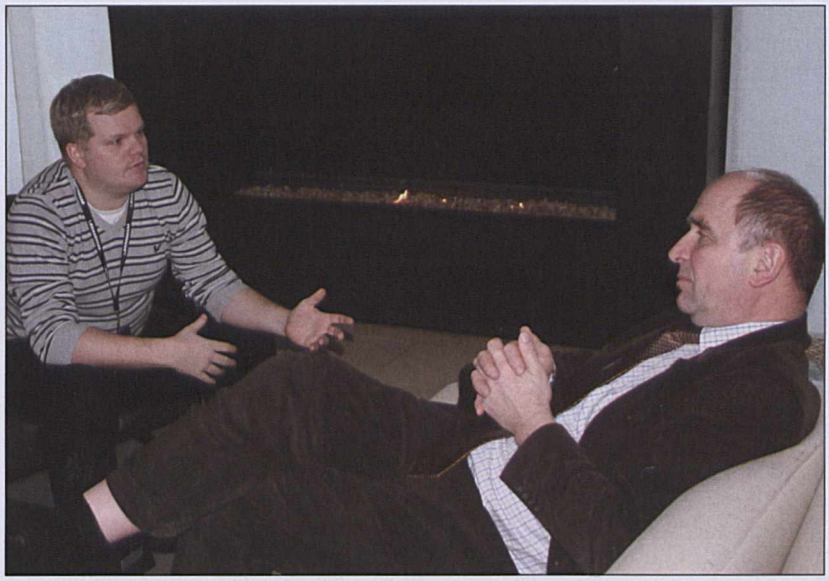
Þegar skoðað var hversu vel læknar fylgjast með heilsu sinni kom í ljós að þeir sýna henni meiri áhuga en flestar aðrar stéttir. Yfir 80% höfðu látið mæla blóðþrýsting og kólesteról og læknar voru duglegri en hjúkrunarfræðingar að láta bólusetja sig gegn inflúensu og lifrarbólgu B. Síðast en ekki síst telst það til tíðinda að 95% lækna höfðu farið til tannlæknis á síðustu tveimur árum.

Öðru máli gegnir um hegðum lækna þegar þeir veikjast en alkunna er að læknar eiga í mestu brösum með að bregða sér í hlutverk sjúklings. Í ljós kom að 73% lækna höfðu mætt í vinnu þegar þeir hefðu ráðlagt sjúklingum sínum að vera heima. Einnig kom fram að 44% lækna hefðu greint og meðhöndlað eigin einkenni í tilvikum sem þeir hefðu vísað sjúklingum sínum til sérfræðings.

Af þessum tölum dró Árdís þær ályktanir að íslenskir læknar virtust ágætlega settir hvað varðar heilsuvernd og lífsstíl. Spurningin væri hins vegar hvort vinnuumhverfi þeirra sé verra en annarra stétta þar sem stór hluti lækna þjáist af verkjum og svefnvandamálum. Einnig væru geðraskanir hjá yngri læknum og áfengisneysla lækna umhugsunarefni.

Vinnutíminn styttist en á kostnað hvers?

Kristinn Tómasson tók við af Árdísi og freistaði þess að bera saman rannsókn sem hann og fleiri stóðu að á starfsumhverfi lækna á Landspítala í mars 2003 og HOUPE-rannsóknina sem gerð var í nóvember 2004. Sá samanburður leið fyrir það að spurningarnar voru ekki eins orðaðar og uppbygging rannsóknanna ólík. Þó gat hann lesið það út úr samanburðinum að svo virtist sem vinnutími lækna á Landspítalanum hefði styst um tæplega tvær stundir á viku, læknar unnu að meðaltali 50,3







Tveir góðir orna sér við arineld. Bjarni Þór Eyvindsson leiðtogi unglækna og Brynjólfur Mogensen ræða málin.

stundir á viku í mars 2003 en 48,5 stundir haustið 2004. Jafnframt hefur dregið verulega úr því að læknar mæti veikir í vinnu þegar þeir hefðu ráðlagt sjúklingum sínum að vera heima.

Þegar rýnt var í hvað læknar gera í vinnunni kom í ljós að vorið 2003 höfðu þeir eytt 74% vinnutímans í að sinna sjúklingum en hálfu öðru ári síðar hafði þetta hlutfall hækkað í 78%. Þennan tíma virðast læknar hafa tekið af rannsóknum því í þær fóru 10% vinnutímans 2003 en aðeins 6% haustið 2004. Þetta taldi Kristinn vera neikvætt og einnig það að svo virðist sem læknar njóti minni stuðnings næsta yfirmanns en þeir gerðu í fyrri könnuninni. Slíkur stuðningur er mjög mikilvægur því hann felur í sér hvatningu sem er öllum nauðsynleg í starfi.

Þorgerður Einarsdóttir félagsfræðingur leiðir hinn faglega hluta HOUPE-rannsóknarinnar og hún flutti hugvekju um líðan lækna út frá sjónarhóli sjúklinga. Hvernig líður lækninum mínum? var spurningin sem hún leitaði svara við. Þar vitnaði hún til Olav Aasland sem benti á að læknar hefðu yfirleitt ekki mikinn áhuga á niðurstöðum rannsókna á eigin heilsufari og líðan. Aasland hafði líka spurt hvort nútímalæknirinn væri vel þjálfaður líkami með ofvöxt í heilanum en vanþroskað hjarta.

Þorgerður sagði að líðan og hugsunarháttur lækna kæmi öllum við rétt eins og það kæmi læknum við hvað sjúklingar hugsuðu um þá. Þetta væri spurning um trúnaðartraust og fagmennsku. Þótt læknar hugsuðu greinilega vel um sig og væru um margt til fyrirmyndar þá væri einnig ástæða til að hafa áhyggjur. Það ætti ekki síst við um álag í starfi. Algengt væri að læknar ynnu á mörgum stöðum með tilheyrandi streitu. Vaktavinna í óhófi væri heldur ekki jákvæð. En er mark takandi á lækni sem ráðleggur mér að vera heima í ástandi sem hann hundsar sjálfur? Eru læknar ofurmenni og vilja þeir vera það?

Þorgerður greip upp úr umræðunni þá spurningu hvort íslenskir læknar geti staðið í fylkingarbrjósti þar sem lagður er grundvöllur að nýrri fagmennsku í læknislistinni. „Það má vel vera en til þess þurfa læknar að leggjast í naflaskoðun, konur og karlar í sameiningu, og skilgreina upp á nýtt mörg hugtök sem stéttin hefur haft að leiðarljósi, svo sem sjálfræði, trúnaðartraust, ábyrgð, umhyggja, umönnun, gagnvart sjúklingum en líka gagnvart sjálfum sér," sagði Þorgerður.

Við þessi orð bætti einhver í pallborðsumræðum að naflaskoðun væri hið besta mál, svo fremi menn gerðu hana ekki að aðalstarfi og það eru ágæt lokaorð á þessari frásögn af Læknadögum. Meira í næsta blaði.

Úr móttöku Læknafélags Íslands við setningu Læknadaga. Efst eru þeir Páll Torfi Önundarson (til vinstri) og Runólfur Pálsson. Hér að ofan eru Ingunn Vilhjálmsdóttir, Einfríður Árnadóttir og Hildur Tómasdóttir. Neðst á síðunnu eru þær Auður Smith, Arna Guðmundsdóttir, Margrét Oddsdóttir og Hjördís Smith.



CPME-fundur í Stokkhólmi



Katrín Fjeldsted

katrinf@simnet.is

Samtök evrópskra lækna (CPME) funduðu dagana 18. og 19. nóvember 2005 í Stokkhólmi. Fyrri daginn var stjórnarfundur en aðalfundur hinn síðari. Þetta fyrirkomulag kemur alltaf jafnspánskt fyrir sjónir þar sem fundarmenn eru hinir sömu og þurfa þeir seinni daginn að samþykkja það sem þeir hafa sjálfir lagt til daginn á undan. En margt er framandi í hinum stóra heimi.

Lagabreytingar

Á stjórnarfundinum var rætt um lagabreytingar og flest óútkljáð, en að mati framkvæmdastjórnar er margt í lögum samtakanna og reglugerð sem þarf að endurskoða. Nefna má meirihluta fyrir ákvörðunum, sérlega hvenær 3/4 atkvæða eigi að krefjast og hvort um 3/4 af öllum aðildarlöndum eða einungis þeirra sem viðstaddir eru sé að ræða.

ECDC

Evrópustofnunin, ECDC, European Centre for Disease Prevention and Control er í Stokkhólmi og á fyrst og fremst að sinna smitsjúkdómum sem áhrif geta haft á íbúa Evrópu en mun án efa seilast í verkefni á sviði lýðheilsu. Hin nýja stofnun mun leitast við að samræma það sem aðildarlönd ESB aðhafast í smitsjúkdómamálum en sem stendur eru tilkynningaskyldir sjúkdómar 52 talsins í okkar heimshluta. Reyndar starfar deild frá WHO í Evrópu en 75% af þeirra kröftum fara í fyrrum Sovétlýðveldin og löndin sem WHO sinnir eru mun fleiri en þau sem eru í ESB.

Vinnumarkaðsmál

Kynnt var skjal um samninga á vinnumarkaði innan ESB um tvíhliða og þríhliða viðræður sem eiga sér stað milli launþega, atvinnurekenda og stjórnvalda. Eins og stendur hefur CPME ekki aðkomu þar að. Verði svo áfram munu samtökin ekki taka þátt í ýmsum þáttum í kjörum lækna sem hingað til hefur verið gert og við það eru margir ósáttir. Þessi umræða varð ekki til lykta leidd enda viðamikil og flókin. Settur var á laggirnar vinnuhópur sem var falið að skila af sér fyrir marsfund 2006.

HIV/AIDS

Skjal um HIV/AIDS var samþykkt með breytingum sem komið höfðu frá aðildarlöndunum. Þar er fjallað um eftirfarandi mál og tiltekin þau atriði sem beint er til Evrópuráðsins að beita sér fyrir:

1. siðfræði og HIV/AIDS
2. lyfjanotkun og HIV/AIDS
3. fangar og HIV/AIDS
4. flutningar fólks og HIV/AIDS
5. konur og HIV/AIDS
6. heilbrigðisstarfsmenn og HIV/AIDS
7. rannsóknir
8. samstarf þeirra sem málið varðar

Guantanamo og Balkanheilkennið

Tillaga frá breska læknafélaginu um Guantanamo var samþykkt samhljóða sem hér segir:

In recognition of established United Nations declarations concerning the inhumane treatment of detainees, and World Medical Association declarations prohibiting the involvemeent of doctors in the abuse of prisoners, including the force feeding of hunger strikers, CPME requests the European Commission and the European Parliament to demand that the US Government

1- places all detainees in the detention facility at Guantanamo under the protection of international law, and the Geneva Conventions
2- recognises and implements internationally accepted codes prohibiting the abuse and torture of prisoners and ensures that doctors are not associated with any such acts.
3- immediately ceases force-feeding hunger strikers at Guantanamo, recognising that their competent refusal to be fed should be respected.

Fjallað var um bréf frá grísku sendinefndinni um Balkanheilkennið svonefnda sem menn kalla aukna tíðni hvítblæðis og krabbameins á því landsvæði og tengja við notkun úraníums í stríðinu þar.

Aðalfundur samtakanna hófst með ræðu Ylvu Johanson, ráðherra heilbrigðismála og málefna aldraðra í Svíþjóð. Reikningar fyrir árið 2004 og umsögn undirritaðrar sem innri endurskoðanda voru samþykktir samhljóða. Samþykktar voru umsóknir Litháens (með 7000 lækna sem er um 70% litháenskra lækna) og Sviss (FMH =Foederatio Medicorum Helveticorum, með um 26 þúsund félaga) um aðild að CPME.

Verðandi forseti, Daniel Mart, fór síðan yfir sýn sína fyrir CPME næstu tvö árin. Roland Lemye frá Belgíu, Marco Bitenc frá Slóveníu, Louis-Jean Calloc'h frá Frakklandi og Katrín Fjeldsted frá Íslandi verða honum við hlið sem varaforsetar.

Höfundur er fulltrúi Læknafélags Íslands í Evrópusamtökum lækna, CPME.

Af klæðaburði



Óskar Einarsson

oskare@mac.com

Málefni ritstjórnar Læknablaðsins náðu á liðinni aðventu hámælum, um yfirlýsingar fyrrverandi ábyrgðarmanns blaðsins og andsvör formanns Læknafélags Íslands þarf ekki að fjölyrða. Í síðasta tölublaði Læknablaðsins greinir Pétur Pétursson læknir frá málinu og kemst að þeirri niðurstöðu að stjórnir Læknafélags Íslands (LÍ) og Læknafélags Reykjavíkur (LR) hafi brugðist. Telur hann að stjórnirnar hafi sýnt skammsýni með undirlægjuhætti við Kára Stefánsson lækni, og þannig valdið Íslendingum álitshnekki í hinu alþjóðlega vísindasamfélagi.

Á þeim tæpum fjórum árum sem ég sat í útgáfustjórn blaðsins áður en umrætt mál hófst hafði útgáfustjórnin komið sjaldan saman og þá einungis til að fjalla um launamál starfsmanna blaðsins og ábyrgðarmanns. Læknablaðið hefur á þessum tíma náð útbreiðslu til fleiri en lækna með rafrænni útgáfu sem er aðgengileg öllum á vefsíðu blaðsins og náði blaðið þeim merka áfanga að verða skráð í Medline ekki síst vegna framgöngu Jóhannesar Björnssonar prófessors. Þannig hefur blaðið breyst úr lítt lesnu fréttabréfi og vettvangi ritæfinga í tímarit með alþjóðlegar tilvitnanir. Í ritstjórn Læknablaðsins höfðu til fjölda ára setið læknar sem á haustmánuðum lentu í deilum við ábyrgðarmanninn vegna stefnu hans í ritstjórnarmálum blaðsins. Þegar fjölmiðlar tóku að fjalla um málið var ritstjórninni í heild boðið á fund stjórnar LR til að ræða um ritstjórnarstefnu blaðsins. Áður hafði ábyrgðarmaðurinn einn greint stjórn LÍ frá málavöxtum. Harðar deilur urðu á fundinum með stjórn LR milli ábyrgðarmanns og annarra ritstjóra. Í ljós kom að ritstjórn Læknablaðsins hafði aldrei markað formlega ritstjórnarstefnu og að ábyrgðarmaðurinn virtist einn taka ákvarðanir um helstu efnistök blaðsins án víðtæks samráðs við aðra ritstjóra. Ábyrgðarmaðurinn greindi frá því að hann hefði að leiðarljósi að birta allar aðsendar greinar frá læknum óháð innihaldi, en ef innihald væri ærumeiðandi ellegar augljós ósannindi kæmu fram sem brytu í bága við siðareglur lækna væri þó reynt að telja um fyrir höfundi. Taldi ábyrgðarmaðurinn að hann stæði þannig vörð um prentfrelsi, enda ábyrgðin á greinarbirtingunni ekki hans heldur höfundar. Jafnframt kom fram að hann myndi ekki víkja frá þessum starfsháttum. Yfirlýsingar ábyrgðarmanns um að innan ritstjórnar ætti ekki að ríkja lýðræði ollu deilum. Eftir þennan fund vöknuðu efasemdir innan stjórnar LR um hæfileika ábyrgðarmanns til að vinna að farsælli lausn málsins. Stjórn LR lítur svo á að ábyrgðin í starfi ábyrgðarmanns Læknablaðsins felist í því að viðhalda ritstjórnarstefnu og neita höfundum alfarið birtingu greina sem brjóta í bága við hana. Þannig er ekki verið að hefta ritfrelsi heldur gæta þess að efnistök blaðsins séu því ávallt til sóma. Ennfremur er stjórn LR ósammála túlkun ábyrgðarmannsins fyrrverandi að innan ritstjórahópsins ríki ekki lýðræði. Stjórnir læknafélaganna skipa lögum samkvæmt ritstjóra, og einn úr þeirra hópi sem ábyrgðarmann, hann er því fremstur meðal jafningja en ekki sem einráður. Slíkt er í skýru samræmi við alþjóðlegar leiðbeiningar um starfsemi ritstjórna og læt ég ensku tilvitnunina standa; „editors should seek input from a broad array of advisors, such as reviewers, editorial staff, an editorial board, and readers."

Í kjölfar þessa fundar boðaði ábyrgðarmaður Læknablaðsins til fundar í útgáfustjórn þar sem hann kynnti áform sín um að reka þá ritstjóra sem harðast mótmæltu honum og bar við trúnaðarbresti í þeirra sambandi. Var honum bent á að hann hefði ekki umboð til slíks, ritstjórar væru kosnir af aðalstjórnum læknafélaganna þó svo að í raun hefði ekki verið rétt að þeim málum staðið til fjölda ára. Ábyrgðarmaðurinn var þess í stað hvattur til að ná sáttum við aðra ritstjóra, meðal annars með því að virða meðalhóf og fjarlægja umdeilda grein um tíma af opnum vef Læknablaðsins, eða þar til efnisleg niðurstaða siðanefndar félagsins lægi fyrir. Ennfremur var lagt til að skipa óháða ritnefnd til þess að fjalla um athugasemdir þær sem komu fram í bréfi lögmanns Kára Stefánssonar. Ábyrgðarmaðurinn lagðist þvert gegn öllum þessum tillögum.

Það sem síðar gerðist er öllum kunnugt. Ritstjórnin sagði af sér að undanskildum ábyrgðarmanni og stjórnir LR og LÍ skipuðu óháða ritnefnd (ad hoc) í samræmi við alþjóðlegar leiðbeiningar læknisfræðitímarita. Nefnd þessi komst að þeirri niðurstöðu að birting umræddrar greinar hefði brotið gegn alþjóðlegum ritstjórnarreglum, lagði til að hlutar hennar yrðu fjarlægðir af netútgáfu blaðsins og Kári Stefánsson beðinn velvirðingar. Slíkt var gert í samræmi við eftirfarandi leiðbeiningar: „Whenever it is recognised that a significant inaccuracy, misleading statement or distorted report has been published, it must be corrected promptly and with due prominence. An apology must be published whenever appropriate."

Niðurlag á bls. 144.

Höfundur er formaður Læknafélags Reykjavíkur.

Hlutverk lyfjafræðinga í heilbrigðisþjónustu



Hulda Björg Sigurðardóttir

huldabjo@internet.is

Grein þessi er skrifuð sem verkefni á Námskeiði í apótekslyfjafræði, Al-Bas, 14.-16. janúar og 11.-12. mars 2005. Stutt af Fræðslusjóði og Vísindasjóði Lyfjafræðingafélags Íslands. Ég þakka Önnu Margréti Sigurðardóttur, fjölmiðlafræðingi, og Önnu Birnu Almarsdóttur, dósent við Háskóla Íslands, yfirlestur og góðar ábendingar við ritun þessarar greinar. Védísi Skarphéðinsdóttur þakka ég vel heppnaða styttingu greinarinnar til birtingar í Læknablaðinu.

Höfundur er lyfjafræðingur, Cand. pharm. frá Lyfjafræðiháskólanum í Kaupmannahöfn, 1970, BA-próf í heimspeki og kynjafræðum frá Háskóla Íslands, 2003.

Apótekslyfjafræði og lyfjastoð

Um miðja 20. öldina og fram á 9. áratug hennar var það skýrt tekið fram við apótekslyfjafræðinga að þeir mættu ekki gefa upplýsingar um lyf til viðskiptavina og var það vinnuregla að taka upplýsingaseðla úr lyfjaumbúðum. Upp úr 1990 breyttust viðhorf hjá lyfjafræðingum sjálfum. Faglegt sjálfstæði og dómgreind ásamt eftirspurn meðal viðskiptavina apótekanna kallaði á að þeir nýttu lyfjafræðilega þekkingu sína. Milli 1970 og 1990 var fræðslustarf á vegum Lyfjafræðingafélags Íslands umfangsmikið og miðaði einkum að því að bæta klíníska þekkingu lyfjafræðinga og voru það yfirleitt læknar, sérfræðingar á ýmsum sviðum læknisfræðinnar, sem fengnir voru til þess að fjalla um lyfjanotkun og jafnframt líffærafræði á sínu sviði. Árið1982 hófst kandídatsnám í lyfjafræði við Háskóla Íslands. Á þeim tíma var hafin sú þróun erlendis að lyfjafræðingar miðluðu þekkingu sinni til annarra heilbrigðisstétta og almennings en um miðja öldina miðaðist menntun þeirra fyrst og fremst við lyfjaframleiðslu.

Síðustu 10-15 árin hefur verið mikið rót í íslenskri heilbrigðisþjónustu. Tvennt tengist þessari gerjun sem segja má að stangist á. Annað er krafan um að hver og einn fái þjónustu í samræmi við þarfir sínar og geti lagt orð í belg þegar þær þarfir eru metnar. Hitt snýst um að verðleggja vinnu þeirra sem eiga að veita þessa þjónustu og meta tímann sem til þess þarf. Innan Alþjóða heilbrigðismálastofnunarinnar er unnið að stefnumótun í samræmi við þessi viðhorf með gerð flokkunar- og kóðunarkerfa sem nota má til söfnunar staðlaðra upplýsinga um almennt heilsufar og færni einstaklinga svo skipuleggja megi heilbrigðisþjónustu með hliðsjón af slíku mati.

Hér er ætlunin að taka þátt í umræðu heilbrigðisstarfsmanna, m.a. lyfjafræðinga, og fjölþjóðlegra samtaka um nauðsyn breyttra vinnubragða og viðhorfa í heilbrigðisþjónustu. Einkum það viðhorf að samvinna og upplýsingamiðlun sé nauðsynleg forsenda árangurs á heilbrigðissviði hvert sem formið kann að vera. Þekking í heilbrigðisþjónustu hefur aukist gífurlega í samræmi við þekkingu á örtækni og upplýsingamiðlun. Það er nánast ekki í mannlegu valdi að henda reiður á öðru en eigin fagsviði. Af þessu viðhorfi hefur lyfjastoð vaxið sem meðferðarúrræði í heilbrigðisþjónustu.

Hugmyndafræði lyfjastoðar

Félag bandarískra lyfjafræðinga hjá heilbrigðisstofnunum (American Society of Health-System Pharmacists, ASHP) gerði formlega samþykkt um lyfjastoð árið 1993. Hún var endurskoðuð og samþykkt að mestu óbreytt 1998. Hún á að skerpa skilning lyfjafræðinga á hugtakinu og gera lyfjastoð markvissari. Í samþykktinni segir: Markmið og tilgangur lyfjafræðings er að veita lyfjastoð. Lyfjastoð er bein og ábyrg lyfjatengd þjónusta og alúð sem hefur að markmiði besta mögulega árangur og lífsgæði þess sem þiggur. Síðar í samþykktinni segir að lyfjastoð sé spurning um fagleg og ábyrg tengsl lyfjafræðings við lyfjaþega, teymisvinnu til að tryggja samfellda þjónustu þrátt fyrir fjarvistir ábyrgs lyfjafræðings, hann beri einnig ábyrgð á upplýsingamiðlun við tilfærslu sjúklings í kerfinu. Stöðuheiti og vinnustaður séu aukaatriði í þessu samhengi. Einnig segir að það ætti að vera grundvallaratriði og höfuðmarkmið innan lyfjasviðs heilbrigðisþjónustu að lyfjastoð sé veitt persónulega.

Frumkvöðull á sviði lyfjastoðar er Dr. Charles D Hepler, heiðursprófessor í lyfjafræði við Flórída háskóla. Hann og annar frumkvöðull á þessu sviði, Dr. Linda M Strand, prófessor við Lyfjafræðiskóla Minnesota-háskóla, hófu vinnu að þróun þessa sviðs lyfjafræðinnar. Þá var hafin umræða um kostnað, sjúkrahúsvistun og dauðsföll af lyfjatengdum orsökum og í framhaldi af því komu fram hugmyndir um lyfjastoð, lyfjatengda þjónustu og eftirlit. Hepler og Strand rituðu saman grein árið 1990. Þá fyrst fékk hugtakið lyfjastoð verulega útbreiðslu. Strand og félagar skilgreindu lyfjastoð á þá leið að hún miðist við fólkið sem þiggur þjónustuna og lyfjatengdar þarfir þess. Lyfjafræðingur sem veitir þjónustuna tekur á sig ábyrgðina að uppfylla þessar þarfir og skuldbindingar því samfara. Árið 2000 kom Hepler á fund hjá Skotlandsdeild Konunglega lyfjafræðafélagsins á Bretlandseyjum (The Scottish Department of the Royal Pharmaceutical Society) þar sem umræðuefnið var framtíðarstefna í lyfjafræðilegri þjónustu. Þar færði hann rök fyrir að sú efnahagslega og klíníska byrði sem hugmyndin um lyfjastoð ætti rætur í hefði í engu breyst og væri eitt stærsta vandamál sem við væri að etja í heilbrigðiskerfinu. Svo kaldhæðnislegt sem það væri þá hefðum

við meiri áhyggjur af lyfjakostnaði en afleiddum kostnaði þó svo að slæmar afleiðingar kostuðu meira en lyfin.

Í átt til lyfjastoðar; hvar stendur Ísland?

Almennt má segja að menntastofnanir og samtök lyfjafræðinga hafi tekið hugmyndafræði lyfjastoðar og gert hana að fagsviði innan lyfjafræðinnar.

Lyfjastoð er ekki til staðar á Íslandi. Fyrir nokkrum árum var Lindu M Strand boðið hingað til að halda fyrirlestur m.a. með stuðningi Lyfju, sem hóf verkefni á sviði lyfjastoðar sem ekki reyndist grundvöllur fyrir. Almennt hefur tekist mun betur að festa hana í sessi í Bandaríkjunum og á afmörkuðum sviðum í Bretlandi en í Evrópu. Í Evrópu virðist lyfjastoð framkvæmd meira í smáum mælikvarða í einstaklingsreknum apótekum.

Lyfjastoð erlendis

Aðilar að Pharmaceutical Care Network Europe (PCNE) eru frá 17 Evrópulöndum og Bandaríkjunum og voru samtökin stofnuð 1994. Haldnar eru ráðstefnur annað hvert ár (Working conferences). Verkefnin sem þátttakendur standa að eru fjölbreytileg. Flest tengjast apótekum og hvað fjármögnun varðar aðilum og kennslustofnunum sem standa að rekstri og kennslu á sviðum heilbrigðisstarfssemi. Unnið er í náinni samvinnu við heilbrigðisstarfsfólk á öðrum sviðum en lyfjafræði, aðallega lækna en líka í teymum. Stundum snúast þau um ákveðna sjúklingahópa, til dæmis sykursjúka eða astmasjúka, fólk á fjöllyfjameðferð eða að viðskiptavinum apóteka er boðið upp á lyfjastoð.

Kaiser Permanente er ameríska stórfyrirtæki á heilbrigðissviði sem starfar á níu svæðum í nokkrum fylkjum Bandaríkjanna. Ræktun heilbrigðis, bæði einstaklingsins og samfélags er yfirlýst markmið starfssemi þess sem gengur meðal annars út á að annast alhliða heilbrigðisþjónustu við einstaklinginn frá vöggu til grafar. Forstjóri apóteks- og meðferðarsviðs fyrirtækisins í Colorado, Dennis Helling, kynnti starfsemi þess á sviði lyfjastoðar á PCNE-þingi í febrúar 2005. Ræddi hann viðhorfsbreytingar innan fyrirtækisins. Áherslur hefðu færst frá því eftir hvaða kerfi fólk fengi lyfin (apóteks-miðaðar) til þess að veita fólki aðgang að lyfjafræðiþjónustu 24 tíma dagsins allan ársins hring (einstaklings (lyfjaþega)-miðaðar). Mikil umræða fer einmitt fram innan PCNE um hvernig hægt sé að koma á framfæri við ráðamenn á sviði stjórnmála og viðskifta að raunverulegur sparnaður felist í lyfjastoð.

EuroPharm Forum eru samtök evrópskra lyfjafræðingafélaga og Evrópudeildar Alþjóðahe ilbrigðismálastofnunarinnar (WHO). Markmið samtakanna er að stuðla að framlagi lyfjafræðinga til heilsu-eflingar á öllum sviðum heilbrigðis. Samtökin voru stofnuð 1992. Starfsemin hefur fyrst og fremst verið fræðilegu plani. Finnland og Holland standa framar en aðrir að því leyti að tengja hugmyndirnar starfsemi apóteka og gera rannsóknir. Fræðsluefni og rannsóknir sem unnin hafa verið á vegum samtakanna er aðgengilegt á geisladiskasafni og ætlað til þess að aðstoða sérfræðinga og stjórnendur á heilbrigðissviði sem og starfandi lyfjafræðinga við að aðlaga sérfræðisvið lyfjafræðinga að heilbrigðisstarfsemi hvers lands fyrir sig og tengja það starfsemi annara heilbrigðisstétta.

Umræða og lokaorð

Óumdeilt virðist að samstarf og teymisvinna í heilbrigðisþjónustu sé það sem koma skal. Það skapar nauðsynlega breidd í heilsugæslu og fólk er öruggara þegar það veit að álit á ástandi þess er stutt mati fleiri aðila. Ennfremur að það á kost á fjölbreyttari úrræðum svo sem líkamsþjálfun, lyfjameðferð og samtalsmeðferð. Ferlið sjúkdómsgreining > lyf er oft ávísun á lyfjameðferð sem jafnvel er ekki endurskoðuð árum saman.

Þátttaka lyfjafræðinga í heilsugæslu er afar mikilvæg eins og sést af því sem vitnað er til hér að ofan.

Nauðsynlegt er að heilbrigðistéttir taki höndum saman á fleiri sviðum. Veita þarf stjórnmálamönnum og stjórnendum á heilbrigðissviði upplýsingar og leiðsögn og taka höndum saman við þá um að skipuleggja heilbrigðisþjónustu þannig að hún standi öllum til boða og öll úrræði séu inni í myndinni. Í hræringum síðustu 10-15 ára hefur ekki tekist sem skyldi að tryggja það. Það má geta þess að vettvangur fyrir þetta samstarf er fyrir hendi en þar á ég við Samtök heilbrigðisstétta. Þau héldu málþing í október 2004 um teymisvinnu í heilbrigðiskerfinu og komu þar aðilar sem hafa tekið þátt í teymisvinnu innan heilbrigðiskerfisins hér á landi.

Örlög apótekslyfjafræðinga í breyttu formi apóteksrekstrar eru athyglisverð. Staðan er sú að hlutverk þeirra er tvíþætt. Annars vegar að sjá um rekstur fyrir það fyrirtæki sem apótekseiningin er hluti af og hins vegar að standa skil gagnvart opinberum aðilum, Tryggingastofnun ríkisins og Lyfjastofnun. Þetta er krefjandi og tímafrekt vegna sífelldra breytinga á reglum um greiðslu og á skráningu lyfja. Það tengist aftur framboði lyfja og breytingum hjá lyfjafyrirtækjum hérlendis sem erlendis. Fjölda lyfjafræðinga á apótekssviði er

haldið niðri af kostnaðarástæðum og niðurstaðan er sú að hér er engin apótekslyfjafræði eða lyfjastoð í þróun. Kennsla er hafin á þessu sviði í samræmi við það sem er að gerast erlendis en möguleiki til verklegrar þjálfunar á vettvangi er nánast enginn. Það er sem sagt ekki markvisst notuð sérþekking lyfjafræðinga í apótekum og þeir eru hvergi starfandi annars staðar í heilsugæslu eða við langtímameðferð: á heilsustofnunum, heilsugæslustöðvum eða göngudeildum Landspítala. Eitt sem þessi þróun og viðhorf til lyfjafræðinga hefur haft í för með sér er að þeir hafa sótt sér viðbótarmenntun í stjórnun og rekstri sem vonandi leiðir til þess að þeir komist að til þess að koma faglegum sjónarmiðum á framfæri.

Lyfjafræðingafélag Íslands fylgist grannt með þeirri þróun sem hefur átt sér stað erlendis á sviðum lyfjastoðar og apótekslyfjafræði. Fulltrúar frá félaginu sækja reglulega fundi og ráðstefnur hjá þeim alþjóðlegu og fjölþjóðlegu samtökum sem félagið er aðili að. Það hlýtur því að vera eðlilegt að leitað sé til lyfjafræðinga þegar endurskipulagning heilbrigðikerfisins stendur yfir. Það hlýtur að vera skylda heilbrigðisyfirvalda við stefnumótun í heilbrigðisþjónustu að nýta sem best þá þekkingu sem fólgin er hjá sérfræðingum hvers fagsviðs á heilbrigðissviði.

Heimildir

Alþjóða heilbrigðismálastofnunin, heimasíða, *www.who.int*
Félag bandarískra lyfjafræðinga hjá heilbrigðisstofnunum, *www.ashp.org*
Cippolle RJ, Strand, LM, Morley PC, Pharmaceutical Care Practice: The Clinician s Guide, Second Edition, Mc Graw-Hill companies, Inc., 2004
The Pharmaceutical Journal, *www.pjonline.com*
Alþjóða samtök lyfjafræðinga, heimasíða, *www.fip.org*
Samtök lyfjafræðifélaga Evrópuríkja og Alþjóða heilbrigðismálastofnunarinnar, *www.euro.who.int/europharm*
Tengslanet lyfjafræðifélaga í Evrópu um lyfjastoð, *www.pcne.org*
Kaiser Permanente, *www.kaiserpermanente.org*
Geðlyfjafræðihópur Bretlandseyja, *www.ukppg.org.uk*
Diana Jones, Clinical Pharmacists working with Mental Health Teams, A patient orientated model for health care professionals, APS Publishing, 2004, *www.apspublishing.co.uk*
Alþjóðlegt, ameríkst félag ráðgjafarlyfjafræðinga, *www.ascp.com*
VAPAHCS, spítalar, göngudeildir og hjúkrunarstofnanir, *www.palo-alto.med.va.gov*

Af klæðaburði – framhald af bls. 141

Þegar hér var komið sögu fjölluðu stjórnir LR og LÍ sameiginlega um málið. Sú umfjöllun var opinská og skoðanir skiptar. Á engu stigi þeirrar umræðu tel ég að afstaða stjórnarmanna hafi mótast af þeim kærumálum og bréfaskriftum lögmanna sem í gangi voru. Stjórnarmönnum var hins vegar ávallt kunnugt um meint hagsmunatengsl málsaðila. Mér vitanlega hafði enginn stjórnarmanna nein óeðlileg hagsmunatengsl við Kára Stefánsson ellegar Íslenska erfðagreiningu. Sumir stjórnarmenn töldu að stöðu sinnar vegna flokkaðist Kári Stefánsson sem opinber persóna í íslensku þjóðlífi og ætti þar af leiðandi að þola meira og verra umtal en aðrir. Það var hins vegar álit meirihluta stjórnarmanna að Kári ætti njóta þess réttar sem siðareglur okkar mælast fyrir um til jafns við aðra lækna. Jafnframt var haft í huga eftirfarandi hluti sáttmála læknisfræðitímarita: „In all instances, editors must make an effort to screen out discourteous, inaccurate, or libelous statements, and should not allow ad hominem arguments intended to discredit opinions or findings."

Stjórnir félaganna komu sér saman um að mikilvægast væri að útgáfa Læknablaðsins héldi áfram án truflana, en umræðan hafði þegar markað starfsemina. Því hófst leit stjórna LR og LÍ að hæfum læknum til þess taka sæti þeirra ritstjóra sem höfðu sagt af sér. Þegar eftirgrennslan leiddi í ljós að ekki fengist starfhæf ritstjórn með óbreyttum ábyrgðarmanni var ákveðið að leita til Jóhannesar Björnssonar prófessors um að leiða nýja ritstjórn og jafnframt marka ritstjórnarstefnu fyrir Læknablaðið í samræmi við alþjóðlegar leiðbeiningar lækna- og lífvísindatímarita.

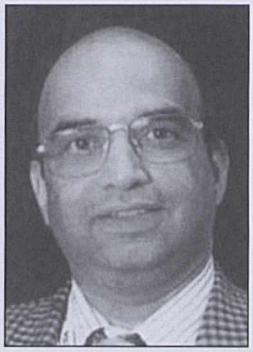
Ég tel að enginn stjórnarmanna LR eða LÍ hafi með þessu sýnt Kára Stefánssyni undanlátssemi. Þess í stað var haft að leiðarljósi að hann nyti sömu réttinda og aðrir læknar í samræmi við siðareglur okkar. Skammaryrði útilegumanna eru mælt af heilum hug en án þess að þeir hafi leitað til byggða í fréttaleit. Líklega er því um að kenna að stjórnir læknafélaganna hafa ekki dregið fram öll atriði málsins til kynningar meðal félagsmanna, hvað þá til utangarðsmanna, því oft má satt kyrrt liggja. Stjórn Læknafélags Reykjavíkur lítur svo á að afskiptum sínum af ritstjórn Læknablaðsins sé lokið að sinni. Stjórn LR ber fullt traust til þeirra sem þar sitja og hefur falið þeim að marka ritstjórnarstefnu í samræmi við siðareglur lækna- og vísindasamfélaganna. Við hörmum að starfslok Vilhjálms Rafnssonar við Læknablaðið hafi borið að með þeim hætti sem raun varð en þökkum honum framlag hans til blaðsins í gegnum árin.

Heimildir

www.icmje.org
www.wame.org

Gudmanns Minde





Girish Hirlekar

girish@fsa.is

Árið 2006 verða liðin 150 ár frá því fyrsta skurðaðgerðin í svæfingu var gerð á Íslandi. Sá merki atburður átti sér stað á Akureyri, nánar tiltekið í Aðalstræti 14 eða Gudmanns Minde. Þetta var aðeins 10 árum eftir að fyrsta svæfingin í heiminum var framkvæmd á Massachusets General sjúkrahúsinu í Boston í Bandaríkjunum. Eins og þar var þetta stórt framfaraskref. Nú var hægt að fara í skurðaðgerð án þessa að upplifa sársauka!

Skurðlæknirinn sem framkvæmdi aðgerðina hét Jón Finsen. Sjúklingurinn var 15 ára stúlka með sull á baki. Jón notaði klóróform til að svæfa hana og aðgerðin gekk vel. Því miður hefur nafn stúlkunnar ekki fundist þrátt fyrir ítarlega leit. Aðgerðarlýsing er heldur ekki til. Mjög líklegt er að Jón hafi framkvæmt þessa aðgerð á heimili sínu að Aðalstræti 14 á Akureyri.

Aðalstræti 14, eða Gudmanns Minde eins og það er kallað, á sér merka sögu. Það er byggt árið 1835 og er eitt af elstu tvílyftu íbúðarhúsum á landinu. Baldvin Hinriksson Skagfjörð fékk úthlutað lóð fyrir húsið 1827. Hann var fyrstur manna til að fá útmælda lóð í fjörunni á Akureyri. Herbergjaskipan var nýstárleg og gluggaskipan önnur en menn áttu að venjast á þeim tíma. Þar eru upprunaleg hlaðin eldstæði á báðum hæðum en það var einsdæmi á þeim tíma. Eggert Johnsen fjórðungslæknir í Norðlendingafjórðungi keypti húsið en ekkja hans seldi það Jóni Finsen sem bjó í því til 1872. Friðrik C.M. Gudmann keypti svo Aðalstræti 14 og gerði það upp fyrir eigið fé. Hann byggði þar einnig fjós og hlöðu. Þetta kostaði hann 10.000 dali. Hann sá að mikil þörf var á þjónustu við sjúklinga á Akureyri og færði Akureyrarbæ húsið að gjöf 5. nóvember 1873. Það var látið heita Gudmanns Minde til heiðurs gefandanum og var rekið sem spítali frá 1873.

Varðveislugildi hússins Gudmanns Minde er óumdeilanlegt. Þetta er minnisvarði um kannski merkasta atburðinn í sögu skurð- og svæfingalækninga á Íslandi. Á undanförnum árum hefur farið fram mikil vinna til viðgerðar og varðveislu á þessu merka húsi. Það hefur verið friðað og margir lagt til fjármagn og vinnu við endurbætur þess, meðal annars Læknafélag Íslands. Enn er þó nokkuð langt í land að það verði tilbúið til notkunar og sýningar. Með samstilltu átaki vonumst við til að ljúka megi verkinu á næstu tveimur árum.

Hér að ofan er Friðrik C.M. Gudmann en til hægri er Jón Finsen sem gerði fyrstu skurðaðgerð með svæfingu á Íslandi fyrir réttum 150 árum. Gudmanns Minde er hvíta húsið með bláa þakinu á myndinni hér að neðan.



Höfundur er forstöðulæknir svæfinga- og gjörgæsludeildar Fjórðungssjúkrahússins á Akureyri.





AUGMENTIN GlaxoSmithKline. (Amoxicillin og klavúlansýra). **Ábendingar:** Sýkingar af völdum sýkla, sem eru næmir fyrir lyfjablöndunni. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir beta-laktam lyfjum, t.d. penisillíni og cefalósporínsamböndum. Mononucleosis. Saga um gulu eða skerta lifrarstarfsemi, sem tengist gjöf á **Augmentin** eða skyldum lyfjum. **Aukaverkanir:** Við venjulega skömmtun lyfsins má búast við aukaverkunum hjá 5% sjúklinga. Aukaverkanir frá meltingarvegi, s.s. linar hægðir, ógleði, uppköst og meltingartruflanir eru þó algengari ef hærri skammtar eru gefnir. Virðast þessar aukaverkanir algengari við gjöf þessa lyfs en við gjöf amoxicillíns eins sér. **Algengar (>1%)**: Meltingarvegur: Linar hægðir. Húð: Útbrot, kláði. **Sjaldgæfar (0,1-1%):** Blóð: Afturkræf hvítfrumnafæð, afturkræf blóðflagnafæð. Meltingarvegur: Ógleði, uppköst. Húð: Ofsakláði. **Milliverkanir:** Próbenecíð seinkar útskilnaði amoxicillíns, en ekki útskilnaði klavúlansýru. Því er ekki mælt með samtímis gjöf próbenecíðs og **Augmentin**. Samtímis gjöf amoxicillíns og allópúrínóls getur aukið líkur á ofnæmisútbrotum í húð. Engar upplýsingar eru um samtímis gjöf **Augmentin** og allópúrínóls. Eins og önnur breiðvirk sýklalyf getur **Augmentin** dregið úr virkni getnaðarvarnatafla. **Varúð:** Við skerta nýrnastarfsemi (kreatínínklerans < 30 ml/mín.) þarf að minnka skammta fyrir 250 mg + 125 mg töflur og 500 mg + 125 mg töflur og ekki á að nota 875 mg + 125 mg töflur. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Vegna aspartaminnihalds mixtúrunnar skal gæta varúðar hjá sjúklingum með fenýlketonúreu. Lenging á prótrombín tíma hefur verið lýst í einstaka tilvikum hjá sjúklingum sem fá **Augmentin**. Þegar blóðþynningarlyf eru gefin samtímis skal viðeigandi eftirliti vera framfylgt. **Augmentin** skal ekki nota ef grunur leikur á einkyrningasótt (mononucleosis) þar sem útbrot sem líkjast mislingaútbrotum hafa verið tengd notkun amoxicillíns við þennan sjúkdóm. Langvarandi notkun getur einnig valdið fjölgun ónæmra sýkla. **Notkun á meðgöngu:** Rannsóknir á æxlun hjá dýrum (músum og rottum með skömmtum allt að tíföldum þeim skömmtum sem notaðir eru hjá mönnum), þar sem **Augmentin** var gefið í inntöku og í æð, hafa ekki leitt í ljós fósturskaða. Takmarkaðar upplýsingar eru fyrir hendi um notkun **Augmentin** á meðgöngu hjá konum. Eins og á við um öll lyf skal forðast notkun á meðgöngu nema læknir telji notkun nauðsynlega. **Brjóstagjöf: Augmentin** má gefa konum með barn á brjósti. Að því undanskildu að hætta getur verið á að Augmentin hvetji til ofnæmis, vegna útskilnaðar örlítils af lyfinu í móðurmjólk, eru ekki þekkt nein skaðleg áhrif á börn á brjósti. **Skammtastærðir handa fullorðnum:** Skammtar fara eftir aldri, líkamsþunga og nýrnastarfsemi sjúklingsins, og einnig því hve alvarleg sýkingin er. Eftirfarandi skammtar eru gefnir upp eftir innihaldi amoxicillíns/klavúlansýru, nema þegar skammtar eru tilgreindir sem einstakt innihaldsefni. **Vægar og miðlungs slæmar sýkingar:** 250/125mg þrisvar á dag; EÐA 500/125mg tvisvar eða þrisvar á dag; EÐA 875/125mg tvisvar á dag. **Alvarlegar sýkingar (þ.á.m. langvinnar eða endurteknar þvagfærasýkingar og sýkingar í neðri loftvegi):** 2 x 250/125mg þrisvar á dag; EÐA 1-2 x 500/125mg þrisvar á dag; EÐA 875/125mg þrisvar á dag. Ekki má skipta tveimur **Augmentin** 250/125mg út fyrir eina **Augmentin** 500/125mg þar sem það er ekki jafngilt. Æskilegt er að gefa lyfið við upphaf máltíðar. **Skammtastærðir handa börnum: Mixtúra 80/11,4 mg/ml (1 ml mixtúra = 80 mg amoxicillín):** Dagskammtur 25/3,6 mg/kg - 45/6,4 mg/kg. **Athugið:** Fullbúin mixtúra hefur 7 daga geymsluþol í ísskáp (2-8°C). **Afgreiðslutilhögun:** R. **Greiðslutilhögun:** 0. **Pakkningar og hámarksverð 1. jan. 2003: Mixtúruduft:** 80 mg + 11,4 mg/ml: 70 ml kr. 2.465; 25 + 6,25 mg/ml: 80 ml kr. 991; 50 +12,5 mg/ml: 80 ml kr. 1.751. **Töflur:** 250 + 125 mg: 20 stk. kr. 1.823; 500 + 125 mg: 20 stk. kr. 2.829; 875 + 125 mg: 12 stk. kr. 2.546. 01.03.03.

gsk GlaxoSmithKline

Athugasemd um ritstjórnarmálið

Ekki getur leikið vafi á því að öllum læknum þykja atburðir undanfarinna mánaða, sem enduðu í afsögn ritstjórnar og uppsögn ritstjóra Læknablaðsins, hið versta mál.

Fyrrverandi ritstjóri hefur gert skýra grein fyrir máli sínu í fjölmiðlum og sjónarmið stjórnar læknafélaganna hafa einnig heyrst. Ritstjórinn fyrrverandi hefur rétt fyrir sér í því að nauðsynlegt er að vernda sjálfstæði ritstjórna, þar á meðal fyrir ýmiss konar utanaðkomandi áhrifum í eina eða aðra átt. Í þeirri vernd felst meðal annars aðkoma stjórna læknafélaganna að blaðinu. Jafnframt hefur hver og ein ritstjórn þær ríku sjálfsvarnarskyldur að ritstýra með þeim hætti að tilefni til árekstra verði sem minnst.

Ljóst er að undirrót allra þessara vandkvæða felst í skrifum undanfarinna ára um málefni tengd Íslenskri erfðagreiningu, frá hendi nokkurra höfunda. Þessi skrif hafa oft verið í senn mjög persónubundin og stundum hatrömm. Flestum læknum hefur þótt leitt að sjá þessi skrif í fjölmiðlum og enn verra að hafa þau í félagsblaði okkar, sem hefur undir stjórn fyrrverandi ritstjóra náð því að verða enn betra fræðiblað en það var, til hagsbóta fyrir íslensk læknavísindi. Skoðanaskipti í blaðinu eiga að vera hreinskiptin og opinská, en gera á þá kröfu um leið að þau séu málefnaleg og studd rökum, en byggist ekki á fullyrðingum og umfjöllun um persónur. Þar hefur orðaval iðulega ekki verið við hæfi að mínu mati. Fá ef nokkur fordæmi eru fyrir skrifum af þessu tagi í þeim erlendu fagblöðum sem ég hef lesið eða komið að sem ritrýnir og ritstjórnarmaður. Ef umræðu er leyft að fara í farveg sem þennan, endar hún jafnan í leiðindum, sárindum og vandkvæðum á borð við þau sem nú hafa skapast í kringum ritstjórn Læknablaðsins.

Það hlýtur að vera eindregin ósk allra eigenda Læknablaðsins, það er að segja félaganna í Læknafélagi Íslands, að þannig verði um hnútana búið við ritstjórn blaðsins að efni þess valdi ekki skaða eins og þeim er hér hefur orðið. Við eigum að gera þá kröfu til okkar sjálfra að í skrifum okkar felist ekkert það sem gefi tilefni til óviðeigandi opinberra illdeilna, jafnvel þó skoðanir um einstök málefni geti verið skiptar.



Reynir Tómas Geirsson

reynirg@landspitali.is

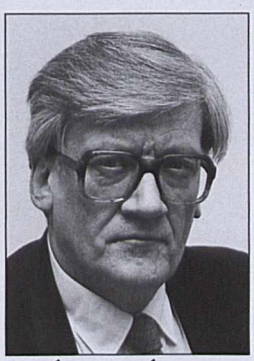
Höfundur er prófessor og sviðsstjóri kvennasviðs Landspítala Hringbraut.

Hagstofan og villandi upplýsingar um heilbrigðiskostnað

Í frétt frá Hagstofu Íslands (fréttir í nóv. 2003) kom eftirfarandi fram:

„Vert er að geta þess að samanburður á útgjöldum Íslands til heilbrigðismála við önnur aðildarríki OECD er erfiður þar sem aðildarríkin styðjast sum við ólíka staðla og uppgjörsaðferðir.“ Útgjöld til heilbrigðismál hafa verið gerð eftir þjóðhagsreikningastöðlum á Hagstofu Íslands, en í ársbyrjun 2004 var tekin sú ákvörðun á Hagstofunni að innleiða nýtt flokkunarkerfi OECD/System, það er SHA kerfi. Um þetta var deilt fyrir tveimur árum. Hagstofan taldi tölur OECD réttar en undirritaður hélt því fram að tölur frá Íslandi um kostnað væru ekki sambærilegar við OECD tölur. Aðallega vegna þess að kostnaður við hjúkrunarheimili á Íslandi félli að verulegu leyti undir heilbrigðismál en í allflestum OECD-löndum undir félagsmál. Til stuðnings þessu vitnaði undirritaður í álit tveggja hagfræðinga frá OECD 1994 (Notes on Data Comparability in Health Expenditure and Finance Data OECD. Data 2003 Paris.) En þar kom fram að vegna flokkunar hjúkrunarmála á Íslandi undir heilbrigðiskostnað hækkaði kostnaðurinn um allt að 0,9% sem greiðsluhlutfall heilbrigðisútgjalda af vergri landsframleiðslu í samanburði við önnur OECD-lönd. Gott er að Hagstofan hefur leiðrétt fyrri skoðanir stofnunarinnar. Samkvæmt framansögðu ætti kostnaður Íslands vegna heilbrigðisþjónustu að vera um 9,5% af vergri landsframleiðslu sem er svipað og kostnaður Dana en ekki 10,4% eins og talið er í OECD-tölum 2003. Ef haft er í huga að Íslendingar eru 300.000 en eru sjálfbjarga með örfáum undantekningum varðandi heilbrigðisþjónustu þá er vart hægt að tala um sóun fjármuna eins og heyra má frá sumum stjórnmálamönnum á stundum.

Engin 300.000 manna þjóð hefur afrekað slíkt. Verst er að fjárlaganefnd Alþingis kynnir sér ekki málið.



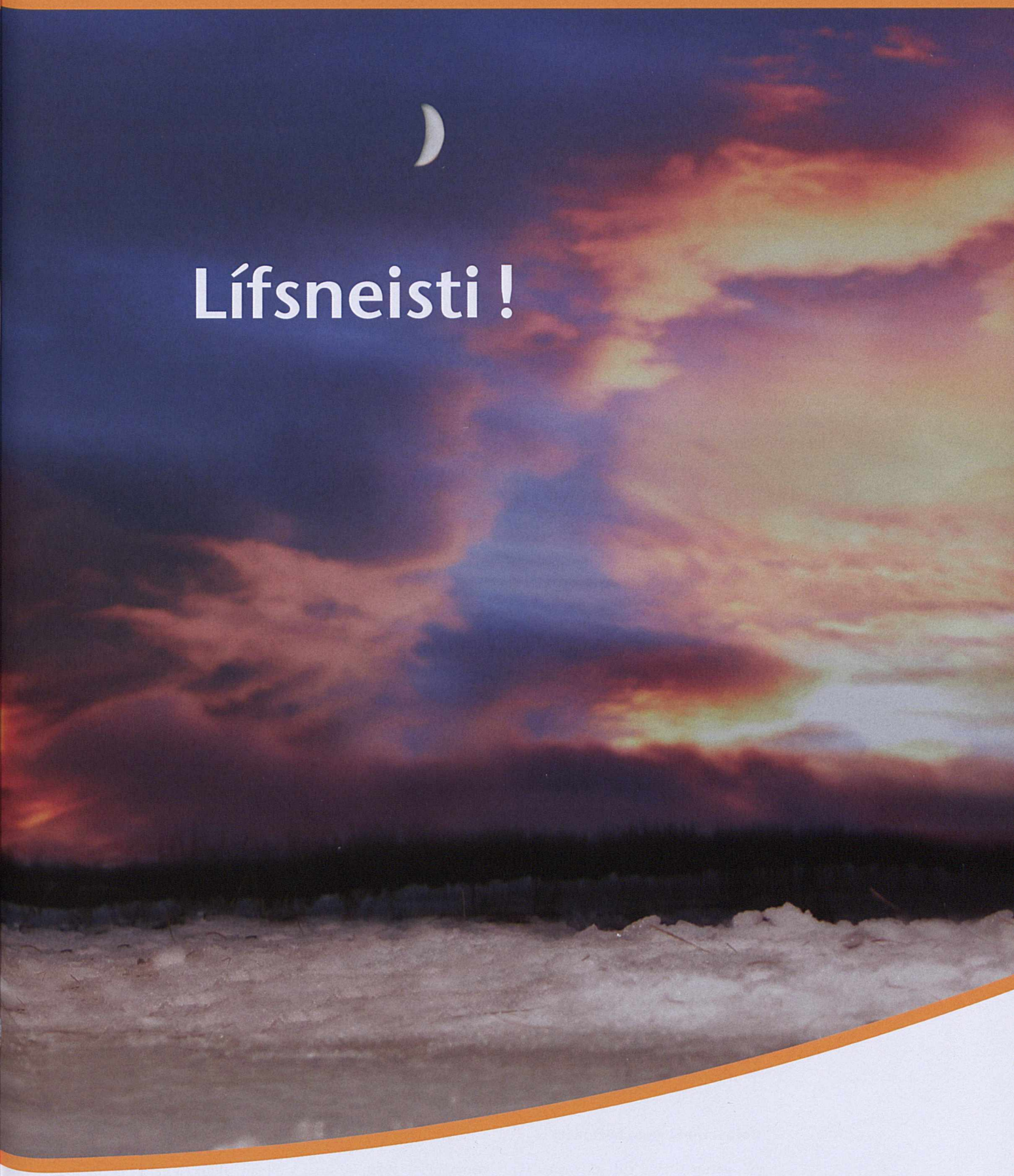
Ólafur Ólafsson

Höfundur er fyrrverandi landlæknir.



CRESTOR gerir marktækt fleiri sjúklingum fært að ná LDL-C meðferðarmarkmiðum en atorvastatín, simvastatín og pravastatín.[1]

AstraZeneca



CRESTOR
rósúvastatín

Lifið á leik!

Sérlyfjatexti á bls. 170

Dreifibréf Landlæknisembættisins nr. 3/2005

Andlát sem læknar þurfa að tilkynna til lögreglu

Í júní síðastliðnum var sent út til heilbrigðisstofnana dreifibréf landlæknisembættisins með fyrirmælum um hvaða andlát þarf að tilkynna til lögreglu, samkvæmt lögum um dánarvottorð, krufningar og fleira, nr. 61/1998 og reglugerð nr. 248/2001. Ætlast var til að forsvarsmenn stofnananna kynntu efni þess fyrir læknum sínum. Einhver misbrestur hefur sums staðar orðið á því að svo hafi verið gert. Því hefur embættið farið þess á leit að bréfið verði birt í Læknablaðinu, en bréfið má auk þess finna á heimasíðu embættisins *www.landlaeknir.is*

Sérstök athygli er vakin á því að ákvörðun um réttarkrufningu er í höndum lögreglu en ekki læknis. Ætla má að lögregla taki þá ákvörðun að jafnaði í samráði við lækni. Komi sú staða upp að læknir telji sig ekki vita dánarorsök, en lögregla telji ekki ástæðu til réttarkrufningar ber lækni eftir sem áður að rita dánarvottorð og þá að dánarorsök sé ókunn.

Hafa skal í huga að rétt er að tilkynna um óvænt dauðsfall ef læknir er í vafa. Stundum eru læknar óvissir um hvernig þeir eiga að bera sig að við að tilkynna lögreglu um óvænt dauðsfall. Í mörgum tilvikum nægir væntanlega eitt símtal, einkum ef um er að ræða dauðsfall á sjúkrahúsi eða hjúkrunarheimili. Þegar óvænt dauðsfall er tilkynnt lögreglu hringir læknir í síma 112 og biður um fjarskiptamiðstöð lögreglu sem lætur málið í hendur lögreglumanns með reynslu á þessu sviði.

Matthías Halldórsson, aðstoðarlandlæknir

Fyrirmæli landlæknis um hvaða andlát þarf að tilkynna til lögreglu skv. lögum um dánarvottorð, krufningar o.fl. nr. 61/1998 og reglugerð nr. 248/2001

1. Dauðsfall þar sem grunur er um refsivert athæfi, óháð tímalengd frá því að verknaður var framinn þar til viðkomandi lést og óháð því hvort áverki/áverkar eru bein dánarorsök eða samverkandi þáttur í dauða.
2. Dauðsfall þar sem grunur er um slys eða óviljaverk, hvort heldur dauðsfallið tengist áfengis- eða vímuefnanotkun eða ekki, óháð tímalengd frá því atviki þar til viðkomandi lést og óháð því hvort áverki telst bein dánarorsök eða samverkandi þáttur dauða.
3. Dauðsfall þar sem grunur er um sjálfsvíg, óháð tímalengd frá því að atburðurinn gerðist og þar til viðkomandi lést.
4. Dauðsfall án sjúkdómsaðdraganda, sem skýrir andlátið.
5. Dauðsfall á vinnustað.
6. Dauðsfall í fangelsi.
7. Dauðsfall sem tengist læknisaðgerð eða lyfjagjöf óháð tímalengd frá því atviki.
8. Dauðsfall sem verður innan við 24 klst. frá innlögn á bráðamóttöku, hafi ekki á þeim tíma fengist fullnægjandi skýring á andlátinu, enda þótt ekkert ákvæði ofangreindra liða 1-7 eigi við.
9. Fæðing andvana barns (fullar 22 vikur og vegur 500 g eða meira) þar sem saga er um áfengismisnotkun og eða eiturlyfjaneyslu móður.
10. Fundið lík.

Dauðsföll sem falla undir lið 1-10 að ofan skulu tilkynnt viðeigandi lögregluembætti í síma 112 og biðja um fjarskiptamiðstöð lögreglu. Skv. lögum skal læknir sem annaðist sjúklinginn eða læknirinn sem kom að andlátinu tilkynna það til lögreglu. Skv. lögum tekur lögreglan ákvörðun um nauðsyn réttarkrufningar en ekki læknar. Þó svo atvikið sé tilkynningaskylt til lögreglu leiðir það ekki alltaf til réttarkrufningar.

Landlæknir

Dreifibréf Landlæknisembættisins nr. 1/2006

Bólusetning gegn hettusótt

Að gefnu tilefni vill sóttvarnalæknir koma því á framfæri að einstaklingar sem fæddir eru eftir 1985 en hafa ekki verið bólusettir með MMR bóluefninu eiga rétt á bólusetningu þeim að kostnaðarlausu. Þessir einstaklingar áttu rétt á MMR bólusetningu við 18 mánaða aldur (hófst 1989) og síðar við 9 ára aldur (hófst 1994) og því ber að líta svo á að ofangreindir einstaklingar falli undir fyrirkomulag almennra ungbarnabólusetninga á Íslandi.

Sóttvarnalæknir



Ekki hélt ég að mér tækist að sinna starfinu

Núna get ég það

Við geðklofa (schizophrenia) og örlyndi í tvíhverfri geðröskun (bipolar disorder)

- Öflug virkni, fyrsta val í árangursríkri stjórn á einkennum
- Traust þol veldur sátt sjúklinga
- Varanlegir kostir sem hjálpa þér að ná fram því besta í sjúklingnum

FYRSTI VIÐMIÐUNAR-SKAMMTUR 600 mg á dag

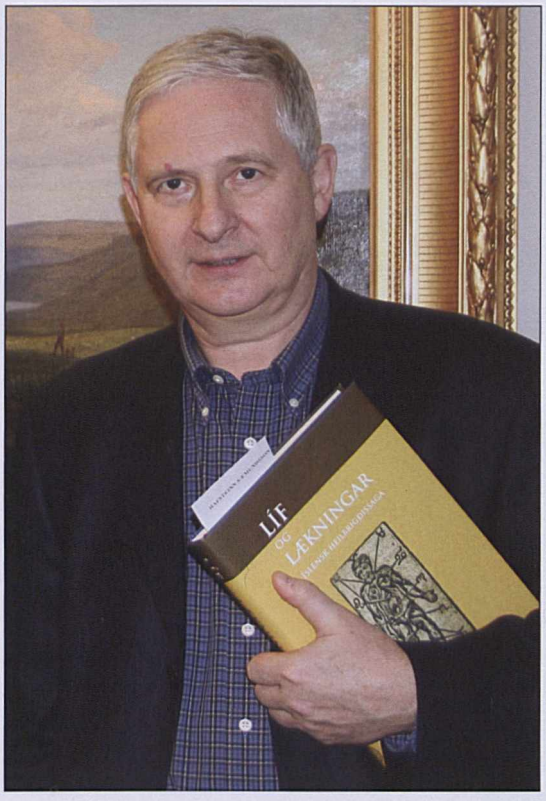
Seroquel
quetiapine

Leggðu þeim lið til að njóta sín

AstraZeneca
annt um líf og líðan

Sérlyfjatexti á bls. 174

Breiðfirskur kappsiglari með áhuga á sögu



Hafsteinn í Þjóðmenningarhúsinu með Heilbrigðissöguna undir arminum daginn sem bókin kom út, 14. desember síðastliðinn.

Þröstur Haraldsson

Hafsteinn Sæmundsson læknir hefur nýlokið störfum sem formaður ritnefndar heilbrigðissögunnar en bókin *Líf og lækningar. Íslensk heilbrigðissaga* kom út skömmu fyrir jól. Hafsteinn féllst á að lýsa hugðarefnum sínum hér í blaðinu en þau eru allmörg. Hann skiptir þeim í tvennt og við fyrstu sýn virðast þau harla ólík en tengjast þó með ýmsum hætti þegar nánar er að gætt.

„Hugðarefni mín tengjast annars vegar áhuga mínum á útiveru – siglingum, fjallaferðum og skotveiðum – og hins vegar íslenskum fornbókmenntum og sagnfræði," segir Hafsteinn.

Við ræðum fyrst um siglingarnar en áhugann á þeim rekur Hafsteinn til bernskuáranna. „Ég er Breiðfirðingur í báðar ættir og fór fyrst á sjó sex ára gamall með frændum mínum í Stykkishólmi. Siglingum á seglbátum kynntist ég fyrst þegar ég kom heim úr sérnámi 1982. Þá fór ég að sigla með vini mínum Niels C. Nielsen lækni en hann hafði þá eignast skútu."

Hafsteinn lét sér ekki nægja að lóna með ströndum fram heldur sá hann þarna leið til að fá útrás fyrir keppnisskapið. „Ég var farinn að keppa í siglingum 1984 eða 1985 og hef ekki sleppt úr sumri síðan þá. Þetta er skemmtilegt en krefjandi sport sem reynir mikið á menn líkamlega þegar atgangur er harður í keppni eða veður slæm. Hópurinn sem stundar þetta er ekki fjölmennur en þeim mun áhugasamari og upp til hópa góðir félagar.

Við erum oftast sex eða sjö á þegar við keppum og árangur byggist á samstilltu átaki allra, þá er mikilvægt að standa sig, annars fær maður það óþvegið frá hinum í áhöfninni. Til að ná árangri í siglingakeppni verða menn að vera kjarkmiklir, vel á sig komnir og hafa viljann til að sigra.

Okkur félögunum hefur gengið upp og ofan í gegnum árin en best árið 1994 þegar við unnum gullverðlaun á Íslandsmótinu. Síðastliðin átta ár höfum við keppt á skútu sem heitir Ögrun og er í eigu vinar okkar. Þetta er 33 feta keppnisskúta og er sjö manna áhöfn um borð. Besta árangri okkar á Ögrun náðum við í sumar en þá fengum við brons í þremur stórum mótum og silfurverðlaunin á Íslandsmótinu. Þessu náðum við þrátt fyrir að vera með hæsta meðalaldur um borð og höfum reyndar haft það til margra ára."

Mannraunir og menningarferðir

En siglingarnar snúast ekki bara um að keppa. „Við höfum einnig siglt á milli landa og leigt okkur báta erlendis. Erfiðasta sigling mín var með Niels til Færeyja og heim árið 1988. Við vorum tveir á 26 feta báti sem hann átti og í samfloti með þremur öðrum skútum. Við lentum í nokkrum hremmingum á útleið en á heimleiðinni fengum við aftakaveður undan Suðausturlandi og komumst við illan leik eftir tæplega sólarhrings barning inn á Djúpavog. Þetta var mikil lífsraun sem reyndi mikið á sjómennsku okkar og styrkleika bátsins. Við vorum kannski ekki beint í lífshættu en þetta tók verulega á líkamlega og það hefði ekki mikið mátt bera út af til að illa færi. Síðar fór ég við þriðja mann til Færeyja, Hjaltlands og Noregs á sams konar bát og það gekk ágætlega.

Skemmtisiglingar höfum við hjónin farið í til Tyrklands og Króatíu með vinafólki. Þá leigjum við skútu í eina eða tvær vikur og siglum á milli hafna eða akkerislega. Á þennan hátt gefst tækifæri til að kynnast framandi þjóðum og menningu þeirra, fornri og nýrri. Nýlega stigum við stórt skref og keyptum hlut í 41 feta nýlegri skútu á Majorka sem vinir okkar eiga."



Ögrun (með rauða seglið) á leið inn Skerjafjörð í síðsumarmóti Brokeyjar 2005. Hafsteinn stendur á framdekkinu og stjórnar belgseglinu.

En þarf ekki að kunna til verka áður en menn hefja siglingar?

„Jú, til þess að geta leigt skútur og siglt einir verða menn að hafa einhverja reynslu og réttindi sem hægt er að afla sér hér heima í Siglingaskólanum. Sjálfur tók ég pungaprófið snemma og aflaði mér meiri réttinda síðar, núna er ég með full réttindi til úthafssiglinga á seglskútu."

Sjókort og bækur

Siglingarnar kveiktu annað áhugamál hjá Hafsteini.

„Uppruninn og þátttakan í siglingum leiddi til þess að ég fór að kynna mér siglingar við landið og á N-Atlandshafi fyrr á tímum. Ég kynnti mér fornar hafnir og siglingar á þær og ennfremur staði þar sem útræði hefur verið stundað. Ég hef farið víða um landið í þessum tilgangi og reyni þá alltaf að ræða við heimamenn. Ég hef leitað fanga víðar því ég fór að grúska í gömlum bókum og komst meðal annars í gamlar sjóleiðsögubækur. Þetta varð að ástríðu og í dag safna ég slíkum bókum og einnig gömlum sjókortum og stúdera þetta mér til mikillar ánægju. Mér hefur gengið allvel að safna bókunum en síður með kortin en hef þó haft aðgang að góðu kortasafni. Nýlega náði ég í gömul þýsk sjókort af Íslandi frá tímabilinu 1906-1937 sem höfðu verið í notkun í byrjun seinna stríðs sem voru sannkallaður happafengur. Ég hef svo reynt að miðla félögum mínum í siglingum af þekkingu minni með því að flytja fyrirlestra í klúbbnum okkar, Brokey – Siglingafélagi Reykjavíkur.

Við Niels erum ekki einu læknarnir sem stunda eða hafa stundað siglingar. Guðjón Vilbergsson á skútu og siglir sér til skemmtunar og hefur einnig starfað mikið í félagsmálum siglingamanna. Tómas Jónsson á mjög fallega skútu og siglir og keppir af kappi. Bjarni Hannesson á skútu sem hann siglir á sér til skemmtunar. Reyndar heyrði ég nýlega að hann hefði keppt eitthvað í fyrrasumar á Akureyri og kom ekki á óvart því hann var mikill keppnismaður hér áður fyrr. Magnús K. Pétursson keppti í mörg ár með Bjarna við góðan orðstír. Aðrir sem ég man eftir eru Sigurgeir Kjartansson sem ég held að sé enn að sigla og Birgir Guðjónsson sem var mjög virkur hér fyrr á árum."



Skútan Perla sem Hafsteinn og Þórdís kona hans eiga á Majorku með vinafólki sínu.

Fjallaferðir og gæsaveiðar

Siglingarnar eru ekki eina útivistin sem freistar Hafsteins.

„Önnur útivist sem ég stunda eru fjallaferðir, silungs- og skotveiði. Við hjónin ferðumst um landið á okkar fjallabíl sem er ameríkur pallbíll með

Af hverju er mikilvægt að vera harður?



Það geta verið margar ástæður fyrir því að menn allt niður í 40 ára eiga við risvandamál að stríða og vandamálið er mismunandi mikið. Þegar verið er að meðhöndla ristruflun er það aðalatriðið að maðurinn nái risi sem er nógu hart til að hann geti haft viðunandi samfarir.

Hvað heldur þú að þínum sjúklingum finnist skipta mestu máli þegar kemur að meðferð við ristruflun? Viagra (síldenafíl) er mest rannsakaða ristruflanalyfið. Á því hafa verið gerðar 103 klínískar rannsóknir sem spanna 13.000 sjúklingaár[1]. Í hluta af þessum rannsóknum hefur verið litið á mikilvægi þess að ná fullri stinningu. Í dag er stinningunni skipt í 4 stig, þar sem 3. og 4. stig veita þá stinningu sem nægir til að hafa og ljúka samförum[2]. Niðurstöður einnar rannsóknar sýndu að 85% karlmanna náðu þessum stigum eftir inntöku 100 mg af Viagra og þegar litið var á 50 mg skammtinn dugði hann í 80% tilfella[2]. Eftir 3 ára notkun eru 95% sjúklinga ánægðir með stinninguna sem staðfestir að gæði stinningar eru mikilvæg.

Þess vegna er Viagra góður kostur þegar meðhöndla á ristruflun.

Hart og haldgott ris[2]

pfizer

1. Medline "Viagra" 09/2005 2. Goldstein I et al: N Engl J Med 1998; 338: 1397-404 3. Carson C.C. et al: Urology 2002; 60 (Supple 2B): 12-27. For produktinfo se side xx. 220-via-05-01-25 jun-05

Sérlyfjatexti á bls. 165

pallhýsi sem í eru öll þægindi. Þannig höfum við náð að kynnast flestum markverðum stöðum hér á landi og gengið á mörg fjöll. Þetta hefur svo leitt til þess að ég les mikið um sögu einstakra héraða og hef sérstakan áhuga á gömlum þjóðleiðum. Allt sem tengist því hvernig þessi þjóð lifði hér í gegnum aldirnar finnst mér afar áhugavert.

Skotveiði hef ég stundað frá því í læknadeild og við erum saman í þessu, ég Niels og Þorsteinn Gíslason. Nú orðið er þetta fyrst og fremst gæsaveiði og nær eingöngu veiði á heiðagæs og helsingja. Við byrjum inni á hálendinu í ágúst og endum austur á söndum þegar komið er fram í október. Þetta hafa stundum orðið erfiðar slarkferðir í misjöfnum veðrum. Þá er nauðsynlegt að vera á góðum bílum og hafa húsaskjól í pallhýsinu á trukknum mínum."



Hafsteinn í fullum herklæðum við pallbílinn á leið í kvöldflug heiðargæsanna á Síðuafrétti.

Bóklestur á veturna

En það er ekki hægt að stunda útivist og veiðiskap allt árið eins og viðrar hér á landi.

„Þegar kemur fram í október taka við önnur hugðarefni sem er lestur íslenskra fornbókmennta og sagnfræði en hvort tveggja hefur verið áhugamál hjá mér frá því ég kynntist slíkum lestri ungur að árum hjá afa mínum í Stykkishólmi, gömlum sjómanni úr Breiðafjarðareyjum. Ég er í 12 manna leshóp sem hefur hist aðra hverja viku yfir veturinn síðastliðin 15 ár og lesið fornsögur. Við köllum okkur Sturlunga því það var fyrsta sagan sem við lásum og reyndar höfum við lesið hana tvisvar. Síðan förum við í ferðalag á söguslóðir á vorin og toppurinn er þá að hitta heimamenn sem þekkja vel til sögunnar og geta tengt hana staðháttum.

Í sagnfræðinni á ég mér nokkur aðaláhugamál og kaupi mikið af bókum sem þeim tengjast. Frá árinu 2004 hefur áhugi minn beinst að Íslandssögunni frá 1262 til siðskipta, það er norsku, ensku og þýsku öldinni. Önnur uppáhaldsefni eru víkingar, sérstaklega siglingar þeirra, norðmannar og krossferðir. Ég hef átt því láni að fagna að komast í góðar ferðir á söguslóðir með skemmtilegu fólki. Til dæmis fórum við hjónin til Norðmandí og Suður-Englands í júní síðastliðinn á slóðir víkinga og Vilhjálms sigurvegara sem vann frækilegan sigur við Hastings 1066.

Þessi áhugi á siglingum, fornsögum, sagnfræði og fleiru hefur leitt til þess að ég kaupi mikið af bókum. Ég er því tíður gestur á fornbókasölum og á orðið allgott bókasafn. Enda er það besta afslöppun sem ég þekki að sitja í bókastofunni og handfjatla gersemar á borð við Fornbréfasafnið, Safn til sögu Íslands, Sýslumannsævir og margt fleira," segir Hafsteinn Sæmundsson.

Yfirlýsing fastanefndar evrópskra lækna og Samtaka lyfjaiðnaðarins í Evrópu 2005

Samstarf læknastéttarinnar og lyfjaiðnaðarins

Þessi yfirlýsing birtist í Læknablaðinu í október síðastliðnum og er nú endurbirt þareð í henni leyndist meinleg villa.

Inngangur

1. Fastanefnd evrópskra lækna (CPME) fyrir hönd læknastéttarinnar og Samtök lyfjaiðnaðarins í Evrópu (EFPIA) fyrir hönd lyfjaframleiðenda gera sér ljósa ábyrgð sína gagnvart sjúklingum og samfélagi og telja nauðsynlegt að búa til ramma um tengsl læknastéttarinnar og lyfjaiðnaðarins, sem getur verið leiðbeinandi jafnt innan Evrópu sem í hverju landi fyrir sig.

2. Samstarf læknastéttarinnar og lyfjaiðnaðarins er mikilvægt og nauðsynlegt á öllum stigum þróunar og notkunar lyfja til að tryggja öryggi sjúklinga og virkni meðferðar.

3. Það er afar mikilvægt að samstarf læknastéttarinnar og lyfjaiðnaðarins byggi á almennum grunnreglum sem tryggi gott siðferði, réttindi sjúklinga og að virtar séu væntingar samfélagsins, en tryggi um leið sjálfstæði beggja aðila í störfum þeirra.

4. Til að sjálfstæði og trúverðugleiki beggja sé tryggður þarf algert gegnsæi. Því verður að gera opinber öll tengsl sem leiða til eða gætu talist leiða til hagsmunaárekstra.

5. Til þess bær yfirvöld hafa sett lagaramma sem tekur til samstarfs á sumum sviðum. Til viðbótar lagaákvæðum telja CPME og EFPIA nauðsynlegt að hvorir tveggja leggi meira upp úr því að fara eftir siðareglum sínum.

Grunnreglurnar í þessari sameiginlegu yfirlýsingu eru með fyrirvara um ákvæði ESB og reglugerðir og leiðbeiningar einstakra ríkja. Til dæmis gæti þess verið krafist í reglugerð eins lands að fastráðnir læknar skuli, þegar það á við, upplýsa um og/eða sækja um leyfi frá atvinnuveitanda áður en þeir gera nokkurn samning við fyrirtæki eða þiggja styrk frá fyrirtæki.

Læknastéttin og lyfjaiðnaðurinn hafa hvort um sig tekið upp sínar eigin siðareglur um starfsemi sína. Þessi sameiginlega yfirlýsing tilgreinir sameiginlegar reglur fyrir báða aðila um mikilvægustu þættina sem fara skal eftir í öllu samstarfi.

6. Yfirlýsingin tekur til eftirfarandi sviða:

1) Upplýsinga um vörur og kynningu viðurkenndra lyfja.
2) Funda sem iðnaðurinn skipuleggur eða styrkir.
3) Klínískra rannsókna.
4) Ráðgjafar og tengsla.

Upplýsingar um lyf/vörur og kynning viðurkenndra lyfja

7. Upplýsingar sem lyfjaiðnaðurinn veitir læknum eru nauðsynlegar fyrir góða stjórnun meðferðar. Tryggja verður klínískt sjálfstæði læknа er þeir taka klínískar ákvarðanir. Inntak upplýsinga og kynningarefnis verður að vera nákvæmt og sannleikanum samkvæmt.

Því þurfa báðir aðilar að virða eftirfarandi grunnreglur:

8. Iðnaðurinn skal gangast undir að:

a) leggja til tæmandi, nýjustu upplýsingar um vörur sínar sem lýsa rétt kostum þeirra og ókostum á grunni fyrirliggjandi vísindagagna,
b) tryggja að sölumenn og annað starfsfólk lyfjaiðnaðarins sem veitir upplýsingar sé nægilega hæft og þjálfað,
c) veita lækni aðgang að vísindalegum gögnum sem hafa klínískt gildi fyrir vörur sínar, komi slík beiðni fram,
d) fara eftir vísindalegum og klínískum greinargerðum um vörur þeirra eftir að lyfið fer á markað og upplýsa lækna tafarlaust um mikilvægar athugasemdir,
e) auglýsa ekki lyf áður en markaðsleyfi er fengið fyrir þau,
f) bjóða ekki óréttlætanlega risnu; gjafir/ávinningur ættu að vera ódýr og skulu tengjast læknisstörfum.

Læknum er skylt að:

a) biðja ekki um gjafir/ávinning frá lyfjaiðnaðinum,
b) þiggja ekki óréttlætanlega risnu; gjafir/ávinningur ættu að vera ódýr og skulu tengjast læknisstörfum,
c) tilkynna um aukaverkanir lyfja.

Fundir sem iðnaðurinn skipuleggur eða styrkir

9. Lyfjafyrirtæki geta staðið fyrir eða styrkt læknafundi.

Slíkir atburðir verða að hafa skýrt fræðsluinnihald. Upplýsingar sem veittar eru á fundi verða að grundvallast á vísindalegum gögnum með læknisfræðilega þýðingu.

10. Þar til bærir aðilar skulu samþykkja og viðurkenna starfsemi sem telst hluti af faglegri símenntun.

11. Tilgangur atburðarins skal koma skýrt fram í tilkynningu um hann.

Þar sem það á við á einnig að koma fram hvort atburðurinn er samþykktur og viðurkenndur.

12. Vettvangur fundarins skal hæfa vísindalegum tilgangi hans og ætti ekki að krefjast ferðalaga umfram það sem er nauðsynlegt.

13. Lyfjafyrirtæki geta greitt fyrir fyrirlesara, námsgögn og aðstöðu sem nauðsynleg er til fundahalds. Þau geta einnig greitt fyrir ferðir og gistingu þátttakenda en ekki fyrir fylgdarlið.

14. Risna á meðan á fundum stendur skal vera almennt viðeigandi, skynsamleg og einskorðuð við tilgang atburðarins. Kostun eða skipulagning útivistar- eða skemmtiatriða er óheimil.

15. Grunnreglur þessarar yfirlýsingar skulu einnig eiga við um starfsemi utan ESB, EFTA og EES-ríkja þegar í hluta eiga læknar frá löndum ESB, EFTA eða EES.

Klínískar rannsóknir

16. Samstarf lyfjaiðnaðarins og læknastéttarinnar á sviði klínískra rannsókna, lyfjafaraldsfræðilegra og lyfjaerfðafræðilegar rannsókna er lykilatriði í lyfjaþróun til að dýpka þekkingu á lyfjum og til að þau komi að sem mestu gagni í þágu sjúklinga.

17. Við allar klínískar rannsóknir skal fylgja eftirfarandi grunnreglum:

a) Allir aðilar að klínískri rannsókn skulu fylgja siðferðilegum og faglegum grunnreglum og leiðbeiningum, svo sem Helsinki yfirlýsingunni og leiðbeiningum ICH um góða starfshætti lækna.
b) Sérhver rannsókn skal hafa markmið sem er vísindalegt og viðeigandi frá sjónarhóli meðferðar. Enga rannsókn ætti að gera fyrst og fremst til þess að örva sölu. Markmið rannsóknar skal ávallt vera að bæta meðferð, greiningaraðferðir og/eða læknisfræðilega þekkingu í þágu sjúklinga.
c) Markmiði rannsóknar skal lýsa fyrirfram. Gera skal drög að aðferðarlýsingu rannsóknar þannig að tryggt sé að markmið hennar náist og að ályktanir sem af henni eru dregnar séu gildar.
d) Upplýsa skal sjúklinga sem fengnir eru til að taka þátt í rannsókn um kostunaraðilann.
e) Læknir má ekki taka við greiðslu eða hljóta annan ávinning fyrir það eingöngu að biðja sjúklinga um að taka þátt í klínískum rannsóknum.
f) Læknir getur þegið endurgjald fyrir starf í þágu rannsóknar. Endurgjald af hvaða toga sem er skal vera í samræmi við unnið verk og skal siðanefndin sem hefur umsjón með aðferðarlýsingu rannsóknarinnar upplýst um það. Endurgjald má ekki tengja neinni væntanlegri niðurstöðu rannsóknar.
g) Allar niðurstöður um virkni og öryggi markaðssettra lyfja skal birta hreinskilnislega án tillits til niðurstöðu, í það minnsta í samantekt á netinu, innan árs frá því að fengið hefur verið markaðsleyfi fyrir lyfið. Að auki skulu niðurstöður sem hafa mikilvæga klíníska þýðingu vera birtar með sambærilegum hætti.
h) Upplýsa verður um kostunaraðila við birtingu, í fyrirlestrum og kynningum.
i) Læknirinn getur þegið endurgjald fyrir fyrirlestra um rannsóknina og niðurstöður hennar.
j) Þegar rannsóknir eru kynntar verður læknirinn að upplýsa um tengsl sín við öll fyrirtæki sem bjóða meðferð hliðstæðri þeirri sem um ræðir.

Ráðgjöf og tengsl

18. Lyfjaiðnaðurinn getur beðið læknisfrótt fagfólk að vera til ráðgjafar. Sem slíkir geta þessir aðilar veitt lyfjaiðnaðinum þjónustu eða sérfræðiráðgjöf.

19. Tengsl af þessu tagi við lyfjaiðnaðinn skulu ekki stofna í hættu klínísku sjálfstæði ráðgjafa eða þess læknis sem í hlut á. Hann verður þó ávallt að hlíta siðferðilegri skyldu sinni að taka sjálfstæðar ákvarðanir á sviði lækninga og starfa í þágu sjúklinga.

20. Greiðslur vegna ráðgjafar skulu vera í beinum tengslum við unnin störf.

21. Þegar ráðgefandi læknar kynna álit eða niðurstöður sínar fyrir öðrum er varða læknisfræðilegt og lyfjafræðilegt svið ráðgjafastarfsins skal leggja fram hagsmunayfirlýsingu til að tryggja gegnsæi fyrir alla aðila.



HVÍTA HÚSIÐ / SÍA / ACTAVIS 401132

Paxetin - *Paroxetin 20 mg*

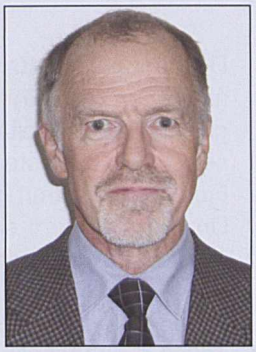
Jákvæðara viðhorf

actavis

hagur í heilsu

Sérlyfjatexti á bls. 164

Umskurður



Jóhann Heiðar Jóhannsson

johannhj@landspitali.is

Nýlega barst fyrirspurn um hvort væri réttara, **umskurður** eða **umskurn**, sem heiti á þeirri aðgerð er tíðum ber latneska fræðiheitið **circumcisio**. Fyrirspyrjandi sagðist aðeins hafa vanist fyrra heitinu, en taldi að nú væri það síðara að sækja á. Íðorðasafn lækna birtir þrjú íslensk heiti: *forhúðarstýfing, umskurn, umskurður*. Rétt er að minna á að fyrri orðhlutinn, **circum**, merkir *umhverfis* og að síðari orðhlutinn, **cisio**, er talinn dreginn af sögninni **caedere**, að **skera**. Íslenska heitið **umskurður** er því bein þýðing. Náskyld eru latnesku nafnorðin **excisio**, *úrnám, brottnám*, og **incisio**, *skurður, rista, skurðaðgerð, risting*.

Leit í textasafni Orðabókar Háskólans leiddi í ljós að bæði heitin **umskurn** og **umskurður** koma fyrir í íslensku biblíumáli allt frá 16. öld. **Umskurn** kemur þó mun oftar fyrir. Til eru einnig heitin **umskorning** og **umskurning**. Leit á netinu leiddi hins vegar í ljós að heitið **umskurður** væri nú mun meira notað í almennri umræðu, en að heitið **umskurn** væri fremur notað í trúarlegri umræðu og í tengslum við biblíuna. Niðurstaðan er því sú að bæði heitin séu „rétt", en að heitið **umskurður** sé oftar notað í læknisfræðilegu samhengi.

ALTE

Sigurður Þorgrímsson, barnalæknir, hafði samband fyrir nokkuð löngu síðan og var þá að leita að íslensku heiti til að nota um fyrirbærið **apparent life-threatening event**. Endurteknar atlögur voru gerðar að þessu verkefni en ekkert gekk lengi vel. Það var ekki fyrr en Sigurður setti fram þá kröfu, að nýtt íslenskt heiti yrði að vera tilbúið fyrir 20. janúar 2006, að umræðan komst á skrið.

Enska heitið og skammstöfunin voru búin til árið 1986 í tengslum við ráðstefnu um alvarleg **andhlé** (apnea) hjá ungbörnum. Þar voru meðal annars til umræðu hugsanleg tengsl við skyndidauða ungbarna (SIDS), en óvænt og langvarandi andhlé hjá ungbörnum voru þá oft nefnd „næstum því skyndidauði" (*near-miss SIDS*) eða „stöðvaður vöggudauði" (*aborted crib death*). Tengslin eru nú ekki talin skipta máli hvað varðar orsakir skyndidauða ungbarna, en sum ungbörn fá engu að síður alvarleg andhlé, sem vísað er til með heitinu **apparent life-threatening event**. Fyrirbærinu er þannig lýst: *Skyndileg og óvænt breyting á öndun ungbarns sem vekur athygli og virðist ógnandi. Öndun stöðvast í meira en 20 sekúndur. Húðlitur breytist og verður ýmist fölur, blár eða rauðleitur. Vöðvaspenna minnkar. Andköf og köfnunarhljóð heyrast gjarnan.* Að baki þessu geta legið vandamál í meltingarvegi, taugakerfi, öndunarvegi, hjarta eða öðrum líffærakerfum. Allt að helmingur tilvika er þó án finnanlegrar ástæðu.

Eftir ítarlega umræðu, þar sem meðal annars voru sett fram heitin: *andarteppukast, alvarlegt andhlé, lífshættukast* og *öndunarstöðvunarkast*, komumst við loks niður á að setja fram eftirfarandi tillögu að íslensku heiti: **lífshættuatvik ungbarna**. Með því teljum við að farið sé eins nærri því og hægt er að þýða enska heitið beint. Íslenska heitið er hlutlaust og má nota hvort sem fyrirbærið er af óþekktum uppruna eða birtist í tengslum við vandamál í tilteknum líffærakerfum.

Markviss meðferð

Helgi Sigurðsson, krabbameinslæknir, hélt nýlega fyrirlestur á LSH um nýjungar í meðferð krabbameina. Þar kom fyrir hugtakið **targeted therapy**. Um það notaði Helgi íslenska heitið **markviss meðferð**, sem ekki er að finna í Íðorðasafni lækna.

Hugtakið **targeted therapy** er einkum notað í krabbameinslækningum og vísar til þess að notað sé lyf eða önnur meðferð sem beinist sérhæft að tilteknu ferli eða jafnvel tiltekinni sameind, til dæmis viðtaka, í efnaskiptum, þróun eða vexti æxla. Spyrja má hvort **marksækin meðferð** sé ekki betra heiti. Gaman væri að fá fréttir af öðrum hugmyndum eða viðbrögðum annarra lækna við þessu heiti.

Heilablæðing

Albert Páll Sigurðsson, taugasjúkdómalæknir, leitaði nýlega til undirritaðs og óskaði eftir ráðleggingu varðandi heitin **heilablóðfall** og **slag**. Hann greindi frá því að honum hugnaðist ekki fyrra orðið sem samheiti um **heilablæðingar**.

Við uppflettingu í Íðorðasafni lækna kom í ljós að **blóðfall** kemur fyrir í nokkrum samsettum heitum, en þau vísa til blæðinga í tilgreindum líffærum, heila, mænu eða nýrnahettu (nýrli). Nafnorðið **slag** kemur einnig fyrir í samsetningum og er þá ýmist verið að tákna hjarta- eða æðaslátt, dæmi *aukaslag, gáttslag*, eða kast af einhverju tagi, dæmi *bakslag, hitaslag*.

Framhald í næsta blaði.

Jóhann Heiðar er læknir á Landspítala Hringbraut.

LANDSPÍTALI
HÁSKÓLASJÚKRAHÚS

Deildarlæknar í starfsnámi

Deild: Lyflækningadeildir
Svið: Lyflækningasvið I og II
Umsóknarfrestur er til 15. febrúar 2006

Deildarlæknar í starfsnámi óskast við lyflækningadeildir frá 1. júní/júlí 2006. Deildarlæknar hljóta víðtæka þjálfun í almennum lyflækningum í tengslum við störf á öllum sérdeildum lyflækningasviða I og II ásamt bráðamóttöku og göngudeildum spítalans. Ráðning til allt að þremur árum er í boði sem hluti af sérnámi í almennum lyflækningum sem Landspítali stendur fyrir og hentar þeim sem hyggja á frekara sérfræðinám í lyflækningum eða skyldum greinum. Fjölbreytt tækifæri gefast til þátttöku í rannsóknarverkefnum í samvinnu við sérfræðilækna á lyflækningasviðum.
Umsóknum, sem skila ber á þar til gerðum eyðublöðum, skulu fylgja náms- og starfsferilsskrá (curriculum vitae), ásamt tveimur meðmælabréfum.
Umsóknir berist fyrir 15. febrúar nk. til Steins Jónssonar, framhaldsmenntunarstjóra lyflækningasviða, E-7 Fossvogi, *steinnj@landspitali.is* og veitir hann upplýsingar ásamt umsjónardeildarlæknunum Teiti Guðmundssyni, *teiturg@landspitali.is* og Signýju Völu Sveinsdóttur, *signysv@landspitali.is*, sími 543 1000.
Viðtöl verða höfð við umsækjendur og byggist ákvörðun um ráðningu í starfið einnig á þeim.

Laun eru skv. kjarasamningi sjúkrahúslækna og er starfið bundið við sjúkrahúsið eingöngu, sbr. yfirlýsingu Landspítala vegna kjarasamnings við sjúkrahúslækna dags. 2. maí 2002. Hægt er að nálgast umsókn um lækningaleyfi eða læknisstöðu á heimasíðu Landspitala – *www.landspitali.is*. Tekið er mið af jafnréttisstefnu LSH við ráðningar í störf á Landspítala.
Öllum umsóknum verður svarað þegar ákvörðun um ráðningu hefur verið tekin. Landspítali er reyklaus vinnustaður.

Heilbrigðisstofnun
Suðausturlands, Hornafirði

Yfirlæknir

Laus er til umsóknar staða yfirlæknis við Heilbrigðisstofnun Suðausturlands Hornafirði, um er að ræða 100% stöðu.

Æskilegt er að umsækjandi hafi viðurkenningu sem sérfræðingur í heimilislækningum. Laun eru samkvæmt úrskurði kjaranefndar við heilsugæslulækna og kjarasamningi sjúkrahúslækna.

Starfssvæði Heilbrigðisstofnunarinnar er A-Skaftafellssýsla og eru íbúar um 2400.

Umsóknum skal skila á viðeigandi eyðublöðum sem fást á skrifstofu landlæknis til Guðrúnar Júlíu Jónsdóttur, framkvæmdastjóra, Heilbrigðisstofnun Suðausturlands, Víkurbraut 31, 780 Hornafirði, sími 478-1400, *gjj@hssa.is* sem gefur jafnframt nánari upplýsingar um starfið.

Umsóknarfrestur er til 1. mars 2006.

Fræðsludagur heimilislækna

4. mars 2006

Hinn árlegi fræðslu- og fagnaðardagur heimilislækna verður haldinn á Nordica Hótel fyrsta laugardag í mars. Öldrunarlæknar eru sem fyrr hjartanlega velkomnir.

Fræðsludagurinn er sem áður skipulagður af FÍH og styrktur af AstraZeneca.

Dagskráin hefst kl. 9:00.

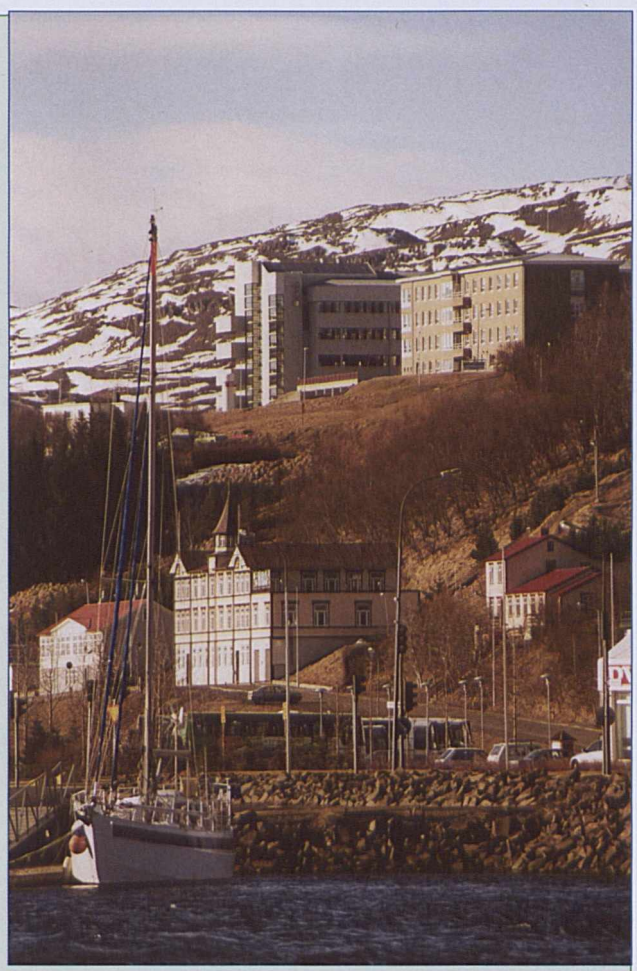
Nánari dagskrá verður send læknum sérstaklega.

Fræðslunefnd FÍH
AstraZeneca

Ársþing

Skurðlæknafélags Íslands og Sværfinga- og gjörgæslulæknafélags Íslands

verður haldið í háskólanum á Akureyri
31. mars-1. apríl 2006



Frjáls erindi frá kl. 13:15-18:00 á föstudag og á laugardag frá kl 09:00-12:00 og frá kl. 15:00-18:00.

Málþing á laugardagsmorgni um verki og slitgigt og forgangsröðun sjúklinga í gerviliðaaðgerðir. Á þingið koma tveir erlendir gestir:
prófessor Paul Dieppe frá Bristol í Englandi
prófessor Stefan Lohmander frá Lundi í Svíþjóð.

Hátíðarkvöldverður Skurðlæknafélags Íslands og Sværfinga- og gjörgæslulæknafélags Íslands verður á laugardagskvöldi á Hótel KEA og byrjar kl. 19.00.

Hægt er að fá pakkaferðir með flugi, hóteli, gistingu og skíðapassa hjá Ferðaskrifstofu Akureyrar (sími 460 0600).

Nauðsynlegt að fundarmenn skrái sig sem fyrst með tölvupósti hjá Helgu K. Magnúsdóttur *helgam@fsa.is* sími 860 0568
eða Girish Hirlekar *girish@fsa.is* sími 860 0567.



Aðalfundur Sværfinga- og gjörgæslulæknafélags Íslands (SGLÍ)

Aðalfundur SGLÍ haldinn í háskólanum á Akureyri föstudaginn 31. mars 2006, kl. 17:45.

Dagskrá
1. Hefðbundin aðalfundarstörf.
2. Önnur mál.

Stjórnin

Aðalfundur Skurðlæknafélags Íslands

Aðalfundur haldinn í háskólanum á Akureyri föstudaginn 31. mars 2006, kl. 17:45.

Dagskrá
1. Hefðbundin aðalfundarstörf.
2. Önnur mál.

Stjórnin

Geðlæknafélag Íslands

Málþing um geðheilbrigðismál

Laugardaginn 18. febrúar 2006 í sal Læknafélags Íslands í Hlíðarsmára

Samfélagsgeðlækningar og geðheilbrigðisþjónusta á landsbyggðinni

13.00-13.20 Próf. Hannes Pétursson, sviðsstjóri geðsviðs Landspítala
– Þróun geðheilbrigðisþjónustu utan sjúkrahúsa

13.20-13.40 Sigurður Guðmundsson, landlæknir – *Sýn á framtíð geðheilbrigðisþjónustu í samfélaginu*

13.40-14.00 Óskar S. Reykdalsson, lækningaforstjóri, Heilbrigðisstofnun Suðurlands
– Vangaveltur um geðheilbrigðisþjónustu á landsbyggðinni

14.00-14.20 Sigmundur Sigfússon, forstöðulæknir geðdeildar Fjórðungssjúkrahússins á Akureyri
Sveiðismiðuð geðlæknisþjónusta

14.20-14.40 Kaffi

14.40-15.00 Magnús Haraldsson, geðlæknir, Landspítala – *Samfélagsgeðlækningar í Madison, Wisconsin*

15.00-15.15 Auður Axelsdóttir, verkefnisstjóri hjá Hugarafli, heilsugæslu Reykjavíkur
– Batahvetjandi þjónusta í heilsugæslu

15.15-15.30 Auður Styrkársdóttir/Erna Indriðadóttir, frá aðstandendasamtökum geðsjúkra
– Frá sjónarhóli aðstandenda

15.30-15.45 Stefanía Arnardóttir, hjúkrunarfræðingur í geðteymi heimahjúkrunar
– Starfsemi geðteymis heimahjúkrunar

15.45-17.00 Pallborðsumræður

Málþingið er opið öllum

Stjórn Geðlæknafélags Íslands

Aðalfundur Félags áhugamanna um sögu læknisfræðinnar

Aðalfundur Félags áhugamanna um sögu læknisfræðinnar verður haldinn **laugardaginn 4. mars 2006 kl. 11.00** í Hringsal Barnaspítala Hringsins á Landspítala.

Hefðbundin aðalfundarstörf
- gjaldkeri leggur fram reikninga félagsins
- formaður flytur skýrslu stjórnar
- kosning stjórnar
- ákvörðun félagsgjalda
- önnur mál

Fyrirlestur
Steinunn Kristjánsdóttir, phil.dr.
Lækningar í Ágústínusarklaustrinu á Skriðu í Fljótsdal – niðurstöður fornleifarannsóknar

Eftir fjögurra ára fornleifarannsókn á rústum Skriðuklausturs eru híbýli þess, sem og margþætt hlutverk, mjög að skýrast. Bygging klaustursins samanstóð af þyrpingu vistarvera, kapellu og veglegri kirkju sem stóðu við klausturgarð. Byggingin var áþekk öðrum kaþólskum klaustur-byggingum erlendis, líkt og hlutverk þess, en í Skriðuklaustri fór fram bókfells- og blekgerð, ritun bóka og skjala, auk ræktunar mat- og lækningajurta. Þar var jafnframt rekið hospital og stundaðar lækningar. Í erindinu verður fjallað um framgang rannsóknarinnar og greint verður frá helstu niðurstöðum.

Steinunn Kristjánsdóttir (f. 1965) lauk doktorsprófi í fornleifafræði við háskólann í Gautaborg árið 2004. Starfar sem verkefnastjóri Skriðu-klaustursrannsókna sem hýstar eru á Þjóðminjasafni Íslands. Formaður Fornleifafræðingafélags Íslands og á sæti í Fornleifanefnd.

Stjórnin

Heimasíða Félags áhugamanna um sögu læknisfræðinnar: *www.icemed.is/saga/*

Heimasíður og netföng

Læknafélag Íslands: **www.lis.is**
Formaður LÍ: **sigurbjorn.sveinsson@mjodd.hr.is; form@lis.is**
Framkvæmdastjóri LÍ: **gunnar@lis.is**
Formaður LR: **oskare@mac.com**
Formaður FÍH: **elinborgb@simnet.is**
Félag ungra lækna: **unglaeknar.is**
Félag íslenskra barnalækna: **www.barnalaeknar.is**
Íslenska bæklunarlæknafélagið: **www.iceort.org**
Félag kvenna í læknastétt á Íslandi: **www.fkli.is**
FÍLÍN: **www.vefur.is/filin**
Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið: **www.stjr.is/htr**
Landlæknisembættið: **www.landlaeknir.is**
Tryggingastofnun Íslands: **www.tr.is**
Lyfjastofnun: **www.lyfjastofnun.is**
Nordiska hälsovårdshögskolan: **www.nhv.se**
Krabbameinsfélag Íslands: **www.krabb.is**
Landspítali: **www.landspitali.is**
Ráðstefnur á netinu: **www.docguide.com**
Golfklúbbur lækna: **www.come.to/doctorgolf**
Medscape-vefrit um læknisfræði: **www.medscape.com**
Norska læknafélagið: **www.legeforeningen.no**
Danska læknablaðið: **www.ugeskriftet.dk**
Norska læknablaðið: **www.tidsskriftet.no**
Sænska læknablaðið: **www.lakartidningen.se**
Norræna kóðunarmiðstöðin: **www.nordclass.uu.se**
World Organization of Family Doctors:
www.GlobalFamilyDoctor.com

Aðsetursskipti innanlands

Áskrifendur Læknablaðsins eru vinsamlega beðnir að tilkynna breytt heimilisföng til blaðsins, sími 564 4104 eða *brynja@lis.is*

Flutningur til útlanda

Áskrift að Læknablaðinu sem fólgin er í félagsgjöldum LÍ fellur niður þegar læknar flytja til útlanda. Áskrifendur sem vilja halda blaðinu eru beðnir að tilkynna það í síma 564 4104 eða *brynja@lis.is* Ársáskriftargjald erlendis er 6000 kr.

Einingaverð og fleira

Heilsugæslueining	**frá 1. janúar 2006**	98,36
Eining fyrir sjálfstætt starfandi heimilislækna	**frá 1. janúar 2006**	72,80
Sérfræðieining fyrir klíníska greinar sem sömdu 2004	**frá 1. janúar 2006**	220

Heimilislæknasamningur

A liður 1	frá 1. janúar 2006	277.293
A liður 2	frá 1. janúar 2006	242.496
B liður	frá 1. janúar 2006	445.734
D liður 1-6	frá 1. janúar 2006	285
D liður 7-8	frá 1. janúar 2006	570

Skólaskoðun í framhaldsskólum

Miðað við fyrri forsendur	222

Kílómetragjald frá 1. október 2005

Almennt gjald 62,00	
Sérstakt gjald (utan malbiks + 15%)	71,00

Dagpeningar frá 1. október 2005
Innanlands

Gisting og fæði í einn sólarhring	14.300
Gisting í eina nótt	8.300
Fæði í heilan dag, minnst 10 klst.	6.000
Fæði í hálfan dag, minnst 6 klst.	3.000

Dagpeningar frá 1. júní 2005

	Gisting	SDR Annað	Alls
Almennir dagpeningar:			
London, New York, Washington DC og Tókió	145	110	255
Annars staðar	110	100	210
Dagpeningar vegna þjálfunar, náms eða eftirlitsstarfa:			
London, New York, Washington DC og Tókió	93	70	163
Annars staðar	70	64	134

Taugasálfræðilegt mat

Minnir sérhæfir sig í:

- Taugasálfræðilegu mati
- Taugasálfræðilegri greiningu á sjúkdómum miðtaugakerfisins eða heilaskaða
- Endurhæfingu

minnir
Taugasálfræðiþjónusta **Dr. Claudiu Ó. Hoeltje**

Minnir ehf.
Reykjavíkurvegi 62
220 Hafnarfirði

www.minnir.is sími: **860 2170**

Læknastöðin Lind
Bæjarlind 12, Kópavogi

Á Læknastöðinni Lind eru starfandi sex kvensjúkdóma- og fæðingalæknar. Erum með góðar og bjartar stofur og fallega biðstofu.

Óskum eftir kvensjúkdómalæknum eða öðrum sérgreinalæknum í samstarf.

Upplýsingar í síma 555-0077.

ZARATOR - Pfizer.
Hver tafla inniheldur: Atorvastatinum INN, kalsíumsalt (þríhýdrat), samsvarandi Atorvastatinum INN 10 mg, 20 mg, 40 mg eða 80 mg. **Ábendingar:** Of hátt heildarkólesteról, LDL-kólesteról, apólípópróteín B og þríglýseríð hjá sjúklingum með kólesterólhækkun af ókunnri orsök,arfgenga(fjölskyldutengda) kólesterólhækkun,blandaða blóðfituhækkun(svo sem IIa- og IIb-gerð skv. Flokkun Fredericksons), þegar viðunandi árangur hefur ekki náðst með sérstöku mataræði eða öðrum ráðstöfunum en lyfjagjöf. **Skammtar handa fullorðnum:** Sjúklingur á að byrja á stöðluðu kólesteróllækkandi mataræði áður en honum er gefið atorvastatín og ætti að halda því áfram á meðan á meðferð með atorvastatíni stendur. Venjulegur upphafsskammtur er 10 mg einu sinni á dag. Skammta á að ákveða fyrir hvern einstakling með tilliti til upphaflegs LDL-kólesterólgildis, markmiði meðferðarinnar og svörun sjúklings. Skammta skal aðlaga (leiðrétta) með 4 vikna millibili eða sjaldnar. Hámarksskammtur er 80 mg einu sinni á dag. Lyfið má taka hvenær sólarhringsins sem er með eða án fæðu. Ekki þarf að breyta skömmtum vegna aldurs eða nýrnastarfsemi. *Börn:* Takmörkuð reynsla er af notkun atorvastatíns hjá börnum. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir einhverju af innihaldsefnum lyfsins, virkur lifrarsjúkdómur eða óskýrð viðvarandi þreföld hækkun á transamínösum í blóði, vöðvakvillar (myopathia), meðganga, brjóstagjöf. Konur á barneignaraldri verða að nota getnaðarvarnir. **Varnaðarorð og varúðarreglur: Áhrif á lifur.** Rannsaka skal lifrarstarfsemi áður en meðferð hefst og síðan reglulega meðan á meðferð stendur. Gera skal prófanir á lifrarstarfsemi sjúklinga ef merki eða einkenni um hugsanlegar lifrarskemmdir koma fram. Hækki transamínasagildi skal fylgjast með sjúklingum þar til gildi verða eðlileg. Hækki transamínasar meira en þrefalt miðað við efri mörk meðalgilda er mælt með því að minnka skammta eða stöðva Zarator gjöf. Nota skal Zarator með varúð hjá sjúklingum sem neyta mikils magns áfengis og/eða hafa fengið lifrarsjúkdóm. **Áhrif á beinagrindarvöðva** Atorvastatín, eins og aðrir HMG CoA redúktasa hemlar, getur í einstaka tilvikum haft áhrif á beinagrindarvöðva og valdið vöðvaþrautum, vöðvaþrota og vöðvakvillum sem geta leitt til rákvöðvalýsu, sem er lífshættulegt ástand sem einkennist af hækkuðu CPK-gildi (meiri en tíföld efri mörk mæligilda), vöðvarauða í blóði (myoglobinaemia) og vöðvarauðamigu (myoglobinuria) sem getur valdið nýrnabilun. Gera þarf sjúklingum grein fyrir mikilvægi þess að tilkynna strax ef þeir finna fyrir vöðaverkjum, stífni eða máttleysi sérstakelga ef lasleiki eða hiti fylgir. Ef klínisk merki um hækkað CPK-gildi (meiri en tíföld efri mörk mæligilda) eða rákvöðvalýsu eða grunur um rákvöðvalýsu koma fram á að hætta notkun atorvastatíns. Eins og á við um aðra HMG CoA redúktasa hemla hefur verið greint frá tilvikum um rákvöðvalýsu (sem sum leiddu til bráðrar nýrnabilunar vegna vöðvarauðamigu) eftir notkun atorvastatíns. Líkur á rákvöðvalýsa aukast þegar atorvastatín er gefið samtímis lyfjum eins og ciklósporíni, erýtrómýsíni, klaritrómýsíni, ítrakónasóli, ketókónasóli, nefasódóni, níasín fíbrötum og HIV-próteasa hemlum. **Milliverkanir:** Hætta á vöðvakvilla eykst við meðferð með öðrum lyfjum í þessum flokki ef cýklósþórín, fíbröt, erýtrómýsín, azól-sveppalyf eða níasín eru tekin inn samtímis og hefur í örfáum tilvikum leitt til rákvöðvasundrunar (rhabdomyolysis) auk skertrar nýrnastarfsemi af völdum vöðvarauðamigu (myoglobinuria). Atorvastatín umbrotnar fyrir áhrif cýtókróm P450 3A4. Með hliðsjón af reynslu við notkun annarra HMG-CoA hemla skal gæta varúðar þegar Zarator er gefið samtímis cýtókróm P450 3A4 hemli (t.d. cýklósþóríni, makrólíðsýklalyfjum og azól-sveppalyfjum). Áhrif efna, sem örva cýtókróm P450 3A4 (t.d. rífampicín eða fenýtóín), á atorvastatín eru ekki þekkt. Í klínískum rannsóknum sáust engar klínískt marktækar milliverkanir þegar atorvastatín var gefið samtímis blóðþrýstingslækkandi lyfjum eða blóðsykurlækkandi lyfjum. Við notkun atorvastatíns og dígoxíns samtímis um nokkurt skeið eykst stöðug blóðþéttni dígoxíns um það bil um 20%. Fylgjast skal náið með sjúklingum á dígoxínmeðferð. Við samtímis notkun atorvastatíns og getnaðarvarnalyfs til inntöku jókst þéttni noretíndróns og etinýlestradíóls. Hafa skal þessar hækkanir á þéttni í huga þegar skammtar getnaðarvarnalyfja til inntöku eru ákveðnir. Blóðþéttni atorvastatíns lækkaði (u.þ.b. 25%) þegar kólestípól var gefið með Zarator. Verkun á lípíð varð hins vegar meiri þegar atorvastatín og kólestípól voru gefin saman en þegar efnin eru gefin hvort fyrir sig. Við samtímis gjöf atorvastatíns og sýrubindandi mixtúra, sem innihalda magnesíum og álhýdroxíð, lækkaði blóðþéttni atorvastatíns u.þ.b. 35%; lækkun á LDL-kólesteróli breyttist hins vegar ekki. Við samtímis notkun atorvastatíns og warfaríns styttist prótrombíntími lítillega fyrstu daga meðferðarinnar en varð aftur eðlilegur innan 15 daga. Engu að síður skal fylgjast náið með sjúklingum á warfarín meðferð þegar atorvastatíni er bætt við. **Meðganga og brjóstagjöf: Lyfið getur valdið fósturskemmdum** og meðganga og brjóstagjöf eru frábendingar við notkun atorvastatíns. Konur á barneignaraldri eiga að nota öruggar getnaðarvarnir. **Aukaverkanir:** Algengustu aukaverkanir sem búast má við eru einkenni frá meltingarfærum þar á meðal hægðatregða, vindgangur, meltingartruflanir, kviðverkir sem venjulega lagast við áframhaldandi meðferð. Innan við 2% sjúklinga hættu þátttöku í klínískum rannsóknum vegna aukaverkana, sem tengdust Zarator. Eftirfarandi listi yfir aukaverkanir er byggður á niðurstöðum klínískra rannsókna og aukaverkunum sem skráðar hafa verið eftir markaðssetningu lyfsins. Áætluð tíðni tilvika er flokkuð samkvæmt eftirfarandi reglu: algengar (>1/100, <1/10); sjaldgæfar (>1/1.000,<1/100); mjög sjaldgæfar (>1/10.000,<1/1.000); koma örsjaldan fyrir (<1/10.000). **Meltingarfæri:** Algengar: Hægðatregða, vindgangur, meltingartruflun, ógleði, niðurgangur. Sjaldgæfar: Lystarleysi, uppköst. **Blóð og eitlar:** Sjaldgæfar: Blóðflagnafæð. **Ónæmiskerfi:** Algengar: Ofnæmi. Koma örsjaldan fyrir: Bráðaofnæmi. **Innkirtlar:** Sjaldgæfar: Hárlos, of mikill eða of lítill blóðsykur, brisbólga. **Geðræn vandamál:** Algengar: Svefnleysi, Sjaldgæfar: Minnisleysi. **Taugakerfi:** Algengar: Höfuðverkur, sundl, breytt húðskyn. Sjaldgæfar: Úttaugakvilli. **Lifur og gall:** Mjög sjaldgæfar: Lifrarbólga, stíflugula. **Húð og undirhúð:** Algengar: Húðútbrot, kláði. Sjaldgæfar: Ofsakláði. Koma örsjaldan fyrir: Ofsabjúgur, útbrot með blöðrum (þ.m.t. regnbogaroðasótt, Steven-Johnsons heilkenni og drep í húðþekju). **Stoðkerfi:** Algengar: Vöðvaþrautir, liðverkir. Sjaldgæfar: Vöðvakvilli. Mjög sjaldgæfar: Vöðvaþroti, rákvöðvalýsa. **Æxlunarfæri:** Sjaldgæfar: Getuleysi. **Almennar:** Algengar: Þróttleysi, brjóstverkur, bakverkur, bjúgur á útlimum. Sjaldgæfar: Lympa, þyngdaraukning. **Rannsóknir:** Hækkun á transamínösum í sermi hefur verið skráð hjá sjúklingum sem fá Zarator líkt og af völdum annarra HMG-CoA redúktasa hemla. Þessar breytingar voru oftast vægar og tímabundnar og ekki reyndist þörf á að hætta meðferð. Hækkun á transamínösum í sermi sem hafði klíníska þýðingu (hærri en þreföld efri mörk meðalgilda) kom fram hjá 0,8% sjúklinga sem fengu Zarator. Þessar hækkanir voru skammtaháðar og gengu til baka hjá öllum sjúklingunum. Í klínískum rannsóknum kom fram hækkun á kreatín fosfókínasa í sermi (CPK)-gildum (hærri en þreföld efri mörk meðalgilda) hjá 2,5% sjúklinga sem fengu Zarator sem er sambærilegt og af völdum annarra HMG-CoA redúktasa hemla. Meira en tíföld gildi umfram efri meðalgildi komu fram hjá 0,4% sjúklinga sem fengu Zarator. **Pakkningar og verð 1. okt. 2005: Töflur 10 mg:** (þynnupk.), 30 stk. 4.316 kr., 100 stk. 10.763 kr. **Töflur 20 mg:** (þynnupk.), 30 stk. 6.111 kr., 100 stk. 14.880 kr. **Töflur 40 mg:** (þynnupk.), 30 stk. 8.944 kr., 100 stk. 18.681 kr. **Töflur 80 mg:** (þynnupk.), 30 stk. 9.100 kr., 100 stk. 20.793 kr. **Sjá nánari upplýsingar um lyfið í Sérlyfjaskrá.** Lyfið er lyfseðilsskylt og greiðist samkv. greiðslufyrirkomulagi 0 í lyfjaverðskrá. Pfizer, einkaumboð á Íslandi: Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabær.

Heimildir: 1) The CURVES Study. Jones P, et al. Am Jour Cardiol 1998;(81):582-587. 2) STELLAR. Jones, et al. Am J Cardiol 2003;93:152-160. 3) Law, et al. BMJ 2003. 326;28 JUNE:1-7. 4) Effekt mált på maksimal reduction af LDL. 5) Athyros V, et al. Curr Med Res Opin 2002.18(4):220-228. 6) Huninghake D, et al. J Fam Pract 1998;(47)349-356. 7) Aguilar-Salinas AC, et al. Atherosclerosis 2000;152:489-496. 8) The ASCOT study. Sever PS, et al.Lancet 2003;361:1149-1158.

Paxetin - *Paroxetin 20 mg*

Hver tafla inniheldur paroxetinhýdróklóríð, samsvarandi 20 mg af paroxetini. **Ábendingar:** Þunglyndi (miðlungs alvarleg til alvarleg þunglyndisköst). Þráhyggju- og/eða árátt usýki. Felmtursröskun. Félagsfælni. Almenn kvíðaröskun. Streituröskun eftir áfall. **Skammtar og lyfjagjöf:** *Þunglyndi:* Ráðlagður upphafsskammtur er 20 mg á dag. Ef nauðsyn krefur má auka skammtinn í 10 mg þrepum með a.m.k. 2 vikna millibili í allt að 50 mg á dag háð svörun sjúklings. *Þráhyggju-árátt usýki:* Ráðlagður skammtur er 40 mg á dag en hefja skal meðferð með 20 mg á dag. Ef nauðsyn krefur má auka skammtinn í 10 mg þrepum með a.m.k. 2 vikna millibili í allt að 60 mg á dag háð svörun sjúklings. *Felmtursröskun:* Ráðlagður skammtur er 40 mg á dag en hefja skal meðferð með 10 mg á dag. Ef nauðsyn krefur má auka skammtinn í 10 mg þrepum með a.m.k. 2 vikna millibili í allt að 60 mg á dag háð svörun sjúklings. Ráðlagt er að hefja meðferð með lágum upphafsskammti til að draga úr líkum á versnun kvíðakasta við upphaf meðferðar gegn felmtursröskun. *Félagsfælni:* Ráðlagður skammtur er 20 mg á dag. Ef nauðsyn krefur má auka skammtinn í 10 mg þrepum með a.m.k. 2 vikna millibili í allt að 50 mg á dag háð svörun sjúklings. Klínískar rannsóknir með samanburði við lyfleysu sýna fram á virkni paroxetins gegn félagsfælni við 3 mánaða meðferð. Ekki hefur verið sýnt fram á virkni til lengri tíma. *Almenn kvíðaröskun/Streituröskun eftir áfall:* Ráðlagður skammtur er 20 mg á dag. Svari sjúklingur ekki 20 mg skammti má auka hann í 10 mg þrepum í allt að 50 mg á dag háð svörun sjúklings. Paroxetin ætti að gefa að morgni í einum skammti, með mat. Töfluna ætti að gleypa með vökva, frekar en tyggja. *Aldraðir:* Ráðlagður upphafsskammtur fyrir aldraða sjúklinga ætti að vera sá sami og hjá yngri fullorðnum. Ef nauðsyn krefur má auka hann í 10 mg þrepum með a.m.k. 2 vikna millibili í allt að 40 mg á dag háð svörun sjúklings. *Börn:* Notkun paroxetins hjá börnum og unglingum undir 18 ára aldri er ekki ráðlögð þar sem ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun lyfsins fyrir þennan aldurshóp. *Sjúklingar með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi:* Aukin þéttni í blóðvökva getur komið fram hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi (kreatíníníúthreinsun <30 ml/mín.) eða verulega skerta lifrarstarfsemi. Því ætti að nota lægri skammta en gefnir eru upp fyrir hverja ábendingu. *Lengd meðferðar:* Sjúklinga ætti að meðhöndla nægilega lengi til að tryggja að þeir séu lausir við sjúkdómseinkenni. Þetta tímabil getur verið nokkrir mánuðir ef um er að ræða þunglyndi og jafnvel lengra sé um að ræða þráhyggju- og/eða árátt usýki eða felmtursröskun. Meðferð skal haldið áfram í að minnsta kosti 3 mán. (yfirleitt 6 mán.) eftir að klínísk svörun sést. Til að komast hjá versnun einkenna þegar meðferð er hætt, ætti að minnka skammta smám saman.
Frábendingar/Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun: Ofnæmi fyrir paroxetini eða einhverju hjálparefna. Ekki má nota paroxetin og ósértæka, óafturkræfa MAO-hemla samtímis. Þessi samsetning getur leitt til alvarlegra, stundum lífshættulegra viðbragða (serótónín heilkenni). Paroxetin ætti ekki að gefa fyrstu 2 vikurnar eftir að meðferð með ósértækum, óafturkræfum MAO-hemli er hætt. Eftir það skal gæta varúðar við upphaf meðferðar með paroxetini og skammtar hækkaðir í þrepum þar til kjörsvörun fæst. Meðferð með ósértækum, óafturkræfum MAO-hemli ætti ekki að hefja fyrr en að minnsta kosti 2 vikum eftir að meðferð með paroxetini er hætt. Samhliða notkun sértækra MAO-A-hemla er alls ekki ráðlögð og ætti ekki að eiga sér stað nema hún sé greinilega nauðsynleg. Ef þessi lyf eru gefin samhliða, þarf að gæta sérstakrar varúðar (nákvæm vöktun sjúklinga, innlögn á spítala við upphaf samhliða notkunar og hefja meðferð með lægstu ráðlögðum skömmtum). Hætta á serótónín heilkenni er minni þegar í hlut eiga sértækir MAO-B-hemlar (selegilín) og paroxetin í ráðlögðum skömmtum en ef um er að ræða ósértæka MAO-hemla. Engu að síður ætti aðeins að nota selegilín og paroxetin samhliða þegar brýn nauðsyn er fyrir hendi og gæta þá sérstakrar varúðar. Við meðhöndlun á þunglyndi er hætta á sjálfsvígum, einkum við upphaf meðferðar þar sem klínísk svörun fæst ekki strax. Eins og við á um alla sértæka serótónín endurupptökuhemla (SSRI) líða 3-4 vikur þar til full meðferðaráhrif nást. Því þarf að fylgjast nákvæmlega með sjúklingum við upphaf meðferðar. Paroxetini skal ávallt ávísað í lágmarksmagni til að draga úr hættu á ofskömmtun. Fráhvarfseinkenni hafa komið fram í tengslum við SSRI-lyf. Meðal einkenna eru: Svimi, skyntruflanir (t.d. truflað húðskyn), svefntruflanir, höfuðverkur, ógleði, kvíði og aukin svitamyndun. Forðast ætti að hætta meðferð skyndilega. Hjá sumum sjúklingum hefur serótónín heilkenni komið fram sem getur verið lífshættulegt. Notkun lyfsins skal hætt og stuðningsmeðferð beitt. Eins og við á um önnur þunglyndislyf skal gæta varúðar við notkun paroxetins hjá sjúklingum með sögu um geðhæð. Greint hefur verið frá geðrofi og skapsveiflum í átt að geðhæðarfasa. Nauðsynlegt getur reynst að hætta meðferð. Gæta skal varúðar við notkun paroxetins hjá sjúklingum með flogaveiki, undirliggjandi þætti sem valdið geta flogum eða sögu um flog. Hætta skal meðferð með paroxetini hjá sjúklingum sem fá flog. Þegar um er að ræða alvarlega skerðingu á lifrar- eða nýrnastarfsemi skal nota lægri skammta en almennt eru ráðlagðir. Íhuga ætti að hætta meðferð með paroxetini ef fram kemur langvarandi hækkun á niðurstöðum prófa á lifrarstarfsemi. Gæta skal varúðar við meðhöndlun sjúklinga með hjarta- og æðasjúkdóma. Sjaldan hefur verið greint frá lækkuðum gildum natríums í blóði, einkum hjá öldruðum. Lækkunin gengur yfirleitt til baka þegar meðferð er hætt. Í sjaldgæfum tilvikum veldur paroxetin vikkun sjáaldra og skal því gæta varúðar við notkun þess hjá sjúklingum með þrönghornsgláku. Takmörkuð reynsla er af notkun paroxetins samhliða raflostsmeðferð. Talið er að SSRI-lyf geti aukið tilhneigingu til blæðinga vegna hindrunar á serótónín-upptöku í blóðflögum. Því skal gæta varúðar hjá sjúklingum með sögu um hættu á blæðingum og við samhliða notkun lyfja sem geta aukið blæðingahættu, þ.m.t. segavarnarlyfja og lyfja sem hafa áhrif á virkni blóðflagna (t.d. bólgueyðandi lyf (NSAID), acetýlsalicýlsýra, tíklódipín, dípýridamól) þar sem milliverkun gæti átt sér stað. Paroxetin ætti ekki að nota ásamt þríhringlaga þunglyndislyfjum eða öðrum lyfjum sem hafa áhrif á miðtaugakerfi nema að það sé greinilega nauðsynlegt. Gæta skal varúðar við notkun paroxetins hjá sjúklingum á róandi lyfjum þar sem einkenni illkynja sefunarheilkennis hafa komið fram. Paroxetin hefur ekki reynst auka áhrif áfengis en forðast ætti neyslu áfengis samhliða töku lyfsins eins og við á um önnur lyf sem hafa áhrif á miðtaugakerfið. Paroxetin og afurðir sem innihalda Jóhannesarjurt ætti ekki að taka samhliða því tíðni aukaverkana getur aukist. Ekki er ráðlagt að gefa börnum eða unglingum undir 18 ára aldri paroxetin. **Milliverkanir:** MAO-hemlar; sjá kafla um varúðarreglur. Forðast ætti samhliða notkun með dextrómetorfani vegna hættu á serótónín heilkenni því dextrómetorfan er veikur hemill gegn upptöku serótóníns. Að auki eru paroxetin og dextrómetorfan bæði umbrotin fyrir tilstilli cýtókróm P450 2D6 og geta hindrað umbrot hvors annars með virkri samkeppni. *Aðrar samsetningar:* Samhliða notkun paroxetins og segavarnarlyfja til inntöku getur leitt til aukinna segavarnaráhrifa og valdið hættu á blæðingum. Því ætti að gæta varúðar við notkun paroxetins hjá sjúklingum á segavarnarlyfjameðferð. INR-gildi ætti að mæla oftar og ef nauðsyn krefur aðlaga skammta segavarnarlyfja. Paroxetin hindrar CYP2D6 ísóensímið og getur því hindrað umbrot lyfja sem umbrotna fyrir tilstilli þessa ensíms, t.d. sumra þríhringlaga þunglyndislyfja (klómipramín, desipramín, nortríptýlín, ímipramín, amitríptýlín), annarra róandi fenótíazínlyfja (t.d. perfenazín, tíórídazín), lyfja af gerð IC gegn hjartsláttaróreglu (t.d. flecaínið, encaínið, própafenón) og annarra SSRI-lyfja (t.d. flúoxetín). Gæta þarf varúðar við samhliða notkun paroxetins og þessara lyfja. Hindrun eða örvun ensíma sem stuðla að umbroti lyfja geta haft áhrif á umbrot og lyfjahvörf paroxetins. Samhliða notkun címetidíns og paroxetins getur aukið þéttni paroxetins í blóðvökva þar sem címetidín getur hindrað umbrot paroxetins fyrir tilstilli CYP. Lækka getur þurft skammta paroxetins. Samhliða notkun prócýklidíns og paroxetins getur aukið þéttni prócýklidíns í blóðvökva. Komi fram andkólínvirk áhrif ætti að lækka skammta prócýklidíns. Eins og við á um önnur SSRI-lyf getur gjöf paroxetins og serótónvirkra efna (t.d. MAO-hemla, L-tryptófans) valdið serótónín heilkenni. Einkennin geta verið eirðarleysi, rugl, aukin svitamyndun, ofskynjanir, ofviðbrögð, vöðvakrampar, kuldaskjálftar, hraður hjartsláttur, skjálfti, ógleði og niðurgangur. Samhliða notkun triptan-lyfja (almótriptan, fróvatriptan, naratriptan, rizatriptan, súmatriptan, zolmitriptan) eykur hættu á háþrýstingi og samdrætti í kransæðum vegna viðbótar serótónvirkra áhrifa. Hættan við notkun paroxetins ásamt öðrum efnum er hafa áhrif á miðtaugakerfi hefur ekki verið metin á kerfisbundinn hátt. Því skal gæta varúðar ef samhliða notkun er nauðsynleg. Gæta skal varúðar við samhliða notkun paroxetins og litíums vega hættu á vægu serótónín heilkenni. Bólgueyðandi lyf (NSAID), acetýlsalicýlsýra; sjá kafla um varúðarreglur. Aukaverkanir geta orðið algengari við samhliða notkun paroxetins og náttúrulyfja sem innihalda Jóhannesarjurt. **Meðganga og brjóstagjöf:** Ekki liggja fyrir fullnægjandi upplýsingar varðandi notkun paroxetins hjá þunguðum konum. Rannsóknir á dýrum hafa leitt í ljós eituráhrif við fjölgun. Hætta fyrir menn er ekki þekkt. Paroxetin ætti ekki að nota á meðgöngu nema það sé greinilega nauðsynlegt. Paroxetin berst yfir í brjóstamjólk í mjög litlu magni. Þéttni í blóðvökva barna á brjósti þegar mæður tóku 10-50 mg af paroxetini á dag var undir mælanlegum mörkum (<2 ng/ml) í flestum tilfellum og undir magnákvörðunarmörkum (<4 ng/ml) í hinum. Engin áhrif komu fram hjá neinum af þessum börnum. Engu að síður ætti ekki að gefa konum með barn á brjósti paroxetin nema að ávinningurinn sé meiri en möguleg áhætta fyrir barnið. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Klínísk reynsla af notkun paroxetins bendir ekki til neinna neikvæðra áhrifa á andlega eða líkamlega færni. Engu að síður ætti að brýna fyrir sjúklingum að gæta varúðar við akstur/notkun véla.
Aukaverkanir: *Algengar:* Aukin svitamyndun, hjartsláttarónot, hægðatregða, höfuðverkur, kynlífsvandamál, (truflað sáðlát, minnkuð kynhvöt, getuleysi, fullnægingarvandamál), meltingartruflanir, minnkuð matarlyst, munnþurrkur, náladofi, niðurgangur, ógleði, óróleiki, réttstöðuláþrýstingur, skjálfti, svefnhöfgi, svefnleysi, svimi, uppköst, vindgangur, þróttleysi, þyngdaraukning, æðavíkkun. *Sjaldgæfar:* Bjúgur (útlimir, andlit), blóðflagnafæð, einkenni of mikils mjólkurhormóns í blóði/mjólkurflæði, gúlshraðsláttur, illkynja sefunarheilkenni, kláði, ljósopsvíkun, ofstæling, skammvinn hækkun lifrarensíma, útbrot og ofnæmisviðbrögð, suð fyrir eyrum, þvagteppa. *Mjög sjaldgæfar:* Bráð gláka, krampar, óeðlilegar blæðingar (einkum flekkblæðing í húð og blóðflagnafæðarpurpuri), lág natríumþéttni í blóði, lifrarsjúkdómar (s.s. lifrarbólga, stundum ásamt gulu og/eða lifrarbilun), ljósnæmi, ofsakláði, rugl, utanstrýtueinkenni. *Koma örsjaldan fyrir, þ.m.t. einstök tilvik:* Quinckes-bjúgur, rósahnútar, trefjalunga. Þó að fráhvarfseinkenni geti komið fram þegar meðferð er hætt benda fyrirliggjandi forklínískar og klínískar upplýsingar ekki til þess að SSRI-lyf séu ávanabindandi. Einkenni sem tilkynnt hefur verið um þegar meðferð hefur verið hætt eru: Svimi, skyntruflanir (t.d. truflað húðskyn), svefntruflanir, höfuðverkur, ógleði, kvíði og aukin svitamyndun. Flest fráhvarfseinkenni eru væg og hverfa af sjálfu sér og geta staðið yfir í eina eða tvær vikur. Íhuga ætti að minnka skammta í þrepum við lok meðferðar. Í undantekningartilvikum hefur komið fram hækkun á lifrarensímum og bráð lifrarbólga, sjaldan alvarleg. Meðferð skal hætt komi fram einkenni um óeðlilega lifrarstarfsemi. **Pakkningar og hámarksverð í smásölu 1.1.2005:** Paxetin 20 mg 20 stk. 2.456 kr., 60 stk. 6.062 kr., 100 stk. 8.308 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R. **Greiðsluþátttaka:** B. **Markaðsleyfishafi:** Actavis hf. Október 2004.

actavis
hagur í heilsu

Viagra, Pfizer TÖFLUR; G 04 B E 03, R 0
Hver tafla inniheldur Sildenafilum INN, sítrat, samsvarandi Sildenafilum INN 25 mg, 50 mg eða 100 mg. **Ábendingar:** Til meðferðar við ristruflunum (erectile dysfunction), en það er þegar stinning getnaðarlims næst ekki eða helst ekki nægilega lengi til að viðkomandi geti haft samfarir á viðunandi hátt. Til þess að lyfið verki þarf kynferðisleg örvun að koma til. **Skammtar og lyfjagjöf:** Lyfið er ætlað til inntöku. ***Fullorðnir:*** Ráðlagður skammtur er 50 mg sem tekinn er eftir þörfum um það bil 1 klst. fyrir samfarir. Með hliðsjón af verkun og þoli má auka skammtinn í 100 mg eða minnka hann í 25 mg. Hámarksskammtur sem mælt er með er 100 mg. Hámarksskammtatíðni sem mælt er með er einu sinni á sólarhring. Sé lyfið tekið inn með mat getur það seinkað verkun lyfsins miðað við töku þess á fastandi maga. ***Sjúklingar með vægt skerta nýrnastarfsemi:*** Leiðbeiningar um skammta undir yfirskriftinni "***Fullorðnir***" eiga einnig við sjúklinga með væga til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun = 30-80 ml/mín.). ***Aldraðir, sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi eða skerta lifrarstarfsemi:*** Þar sem úthreinsun síldenafils er hægari hjá framangreindum sjúklingahópum, skal gefa öldruðum 25 mg byrjunarskammt og mælt er með sama skammti fyrir sjúklinga með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Með hliðsjón af verkun og þoli má auka skammt í 50 mg eða 100 mg. ***Notkun handa börnum:*** Lyfið er ekki ætlað einstaklingum yngri en 18 ára. ***Sjúklingar, sem nota önnur lyf:*** Mælt er með að gefa sjúklingum, sem eru samtímis meðhöndlaðir með CYP3A4 hemlum öðrum en ritónavíri, 25 mg upphafsskammt. Sjá einnig kaflana „Varnaðarorð og varúðarreglur" og „Milliverkanir". **Frábendingar:** Í samræmi við þekkt áhrif síldenafils á köfnunarefnisoxíð/hringlaga gvanósíneinfosfat (cGMP))-efnaferilinn hefur verið sýnt fram á að það eykur lágþrýstingsvaldandi áhrif nítrata og má því ekki nota það samtímis efnum sem gefa frá sér köfnunarefnisoxíð (svo sem amýlnítrít) og hvers konar nítrötum. Lyf til meðferðar á óviðunandi stinningu getnaðarlims, þar með talið síldenafil, á ekki að gefa körlum sem ráðið er frá því að stunda kynlíf (t.d. sjúklingar með alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma eins og hvikula hjartaöng eða alvarlega hjartabilun). Ofnæmi fyrir hinu virka innihaldsefni lyfsins eða einhverju hjálparefnanna. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Kanna skal sjúkdómssögu og rannsókn gerð til greiningar á hvort um ristruflanir sé að ræða og ganga úr skugga um hugsanlega undirliggjandi orsök áður en ákvörðun er tekin um notkun lyfsins. Áður en einhver meðferð við ristruflunum hefst skal læknirinn rannsaka ástand hjarta- og æðakerfis sjúklingsins þar sem nokkur áhætta er fyrir hendi hvað varðar hjartað í tengslum við samfarir. Síldenafil hefur æðaútvíkkandi eiginleika, sem valda vægri og tímabundinni lækkun blóðþrýstings (sjá „Lyfhrif"). Læknirinn skal íhuga vandlega áður en síldenafili er ávísað, hvort sjúklingur með ákveðna undirliggjandi sjúkdóma gæti fengið aukaverkanir vegna slíkra æðaútvíkkandi áhrifa, einkum í tengslum við samfarir. Sjúklingar, sem eru í aukinni hættu vegna æðaútvíkkandi áhrifa eru m.a. þeir sem eru með útflæðisteppu í vinstra slegli (t.d. ósæðarþrengsli, hjartavöðvakvilla með útstreymishindrun) eða þeir sem eru með mjög sjaldgæf heilkenni fjölþættra visnunar æðakerfis sem einkennist af alvarlega skertri sjálfstjórn á blóðþrýstingi. Viagra eykur blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata (sjá „Frábendingar"). Eftir markaðssetningu hefur, í tengslum við notkun lyfsins, verið greint frá alvarlegum hjarta- og æðaáföllum, þar á meðal kransæðastíflu, hvikulli hjartaöng (angina pectoris intermediate syndrome), skyndilegum hjartadauða, sleglatakttruflunum, heilablæðingu, skammvinnum heilaeinkennum vegna blóðþurrðar (transient ischemic attack), háþrýstingi og lágþrýstingi. Flestir þessara sjúklinga, en þó ekki allir, voru fyrir í hættu með að fá hjarta- eða æðaáfall. Mörg þeirra tilvika sem greint var frá áttu sér stað meðan á samförum stóð eða fljótlega að þeim loknum og nokkur tilvikanna áttu sér stað skömmu eftir inntöku lyfsins án þess að samfarir ættu sér stað. Ekki er unnt að kveða upp úr með það hvort þessi atvik tengjast þessum þáttum beint, eða öðrum þáttum. Gæta skal varúðar við notkun lyfja við ristruflunum, þar með talið síldenafil, hjá sjúklingum með vanskapaðan getnaðarlim (t.d. vinkilbeygðan lim, bandvefshersli í getnaðarlim (cavernous fibrosis) eða Peyronies-sjúkdóm) eða hjá sjúklingum sem haldnir eru sjúkdómum sem geta valdið standpínu (t.d. sigðfrumublóðleysi, mergæxli (multiple myeloma) eða hvítblæði). Öryggi og verkun af notkun síldenafils samtímis meðhöndlun með öðrum lyfjum við ristruflunum hefur ekki verið rannsökuð. Samtímis meðferð er því ekki ráðlögð. Ekki er mælt með samtímis notkun síldenafils og ritónavírs (sjá „Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir"). Rannsóknir *in vitro* benda til þess, að síldenafil auki verkun nítróprússíðs gegn samloðun blóðflagna í mönnum. Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi við notkun síldenafils hjá sjúklingum með blæðingasjúkdóma eða virkt ætissár. Síldenafil skal því aðeins gefið þessum sjúklingum eftir ítarlegt mat á kostum þess gegn áhættu. **Milliverkanir við lyf eða annað:** ***In vitro rannsóknir:*** Umbrot síldenafils verða fyrst og fremst fyrir áhrif cýtókróm P450 (CYP) ísóenzýma 3A4 (að mestu leyti) og 2C9 (í minna mæli). Því geta hemlar þessara ísóenzýma dregið úr úthreinsun síldenafils. ***In vivo* rannsóknir:** Mat á lyfjahvörfum hjá mönnum, sem byggt er á gögnum úr klínískum rannsóknum, bendir til þess að úthreinsun síldenafils minnki séu CYP3A4 hemlar gefnir samtímis (eins og t.d. ketókónazól, erýtrómýsín og címetidín). Enda þótt tíðni aukaverkana hjá þessum sjúklingum hafi ekki aukist þegar síldenafil var gefið samtímis er ráðlegt að nota 25 mg skammt í upphafi. Við samtímis gjöf HIV próteasahemilsins ritónavírs, sem er mjög öflugur P450 hemill, við stöðuga þéttni í blóði (500 mg tvisvar sinnum á dag) og eins skammts af síldenafili (100 mg) varð 300% (ferföld) hækkun á C_{max} síldenafils og 1000% (ellefuföld) hækkun á AUC síldenafils í blóði. Eftir 24 klst. voru blóðgildi síldenafils enn u.þ.b. 200 ng/ml, en þegar síldenafil var gefið eitt sér voru blóðgildi þess u.þ.b. 5 ng/ml. Þetta er í samræmi við þá umtalsverðu verkun, sem ritónavír hefur á fjöldann allan af P450 ensímhvarfefnum (substrates). Síldenafil hafði engin áhrif á lyfjahvörf ritónavírs. Með hliðsjón af niðurstöðum úr þessum lyfjahvarfarannsóknum á heildarskammtur síldenafils ekki að fara yfir 25 mg á 48 klst. tímabili. Við samtímis gjöf HIV próteasahemilsins sakvínavírs, sem er CYP3A4 hemill, við stöðuga þéttni í blóði (1200 mg þrisvar sinnum á dag) og eins skammts af síldenafili (100 mg) varð 140% hækkun á C_{max} síldenafils og 210% hækkun á AUC síldenafils í blóði. Síldenafil hafði engin áhrif á lyfjahvörf sakvínavírs. Öflugri CYP3A4 hemlar eins og ketókónazól og ítrakónazól eru taldir hafa meiri áhrif. Eftir inntöku eins 100 mg skammts af síldenafili með erýtrómýcíni, sem er sértækur CYP3A4 hemill, við stöðuga þéttni í blóði (500 mg tvisvar sinnum á dag í 5 daga) varð 182% hækkun á aðgengi síldenafils (AUC). Hjá venjulegum heilbrigðum körlum, sem voru sjálfboðaliðar, komu engar vísbendingar í ljós um að azitrómýcín (500 mg daglega í þrjá daga) hefði áhrif AUC, C_{max}, t_{max}, stuðul útskilnaðarhraða né heldur í kjölfar þess á helmingunartíma síldenafils eða þess umbrotsefnis, sem mest er af í blóði. Hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum olli címetidín (800 mg), sem er cýtókróm P450 hemill og ósértækur hvað varðar CYP3A4, 56% aukningu á blóðþéttni síldenafils þegar það var gefið samtímis síldenafili (50 mg). Greipaldinsafi, sem er vægur hemill á CYP3A4 umbrot í þarmavegg, getur valdið lítils háttar aukningu á blóðþéttni síldenafils. Taka eins skammts af sýrubindandi lyfi (magnesíumhýdroxíð / álhýdroxíð) hafði ekki áhrif á aðgengi síldenafils. Enda þótt sérstakar rannsóknir hafi ekki verið gerðar á milliverkunum við öll lyf, kom í ljós við mat á lyfjahvörfum, að samtímis notkun eftirtalinna lyfja hafði ekki áhrif á lyfjahvörf síldenafils: CYP2C9 hemlar (eins og tólbútamíð, warfarín og fenýtóín), CYP2D6 hemlar (eins og sértækir serótónín endurupptöku hemlar og þríhringlaga geðdeyfðarlyf), tíazíð og skyld þvagræsilyf, mikilvirk (loop-) og kalíumsparandi þvagræsilyf, ACE-hemlar, kalsíumgangalokar, beta-hemlar eða lyf sem örva CYP450 umbrot (eins og rífampicín, barbítúröt). **Meðganga og brjóstagjöf:** Lyfið er ekki ætlað konum. **Akstur og stjórnun annarra véla:** Þar sem skýrt hefur verið frá svima og breytingu á sjón í klínískum rannsóknum á síldenafili eiga sjúklingar að ganga úr skugga um hvaða áhrif lyfið hefur á þá áður en þeir aka bifreið eða stjórna vinnuvélum. **Aukaverkanir:** Skýrt hefur verið frá eftirtöldum aukaverkunum (tíðni >1%) hjá sjúklingum sem hafa verið meðhöndlaðir með ráðlögðum skömmtum í klínískum rannsóknum: *Hjarta og æðakerfi:* Höfuðverkur (12,8%), roði/hitasteypur (10,4%), svimi (1,2%). *Meltingarfæri:* Meltingartruflanir (4,6%). *Öndunarfæri:* Nefstífla (1,1%). *Skynfæri:* Sjóntruflanir (1,9%; vægar og tímabundnar, einkum truflun á litaskyni, en einnig aukið ljósnæmi eða þokusýn). Í rannsóknum þar sem notaðir voru fastir (fixed) skammtar voru meltingartruflanir (12%) og sjóntruflanir (11%) algengari þegar notaðir voru 100 mg skammtar en þegar minni skammtar voru notaðir. Einnig hefur verið skýrt frá vöðvaverkjum þegar síldenafil hefur verið notað örar en ráðlagt er. Aukaverkanirnar voru vægar eða í meðallagi, en urðu tíðari og alvarlegri með auknum skammti. Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá eftirtöldum aukaverkunum: *Almennar:* Ofnæmi (þ.m.t húðútbrot). *Hjarta og æðakerfi:* Í tengslum við notkun Viagra hefur verið greint frá alvarlegum hjarta- og æðaáföllum, þar á meðal kransæðastíflu, hvikulli hjartaöng (angina pectoris intermediate syndrome), skyndilegum hjartadauða, sleglatakttruflunum, heilablæðingu, skammvinnum heilaeinkennum vegna blóðþurrðar (transient ischemic attack), háþrýstingi, lágþrýstingi, yfirliði og hraðtakti. Í örfáum tilvikum hefur verið greint frá lágþrýstingi við samtímis notkun síldenafils og alfa-hemla. *Þvag- og kynfæri:* Langvarandi stinning getnaðarlims og/eða standpína. *Skynfæri:* Augnóþægindi: Greint hefur verið frá augnverkjum og rauðum augum/blóðhlaupnum augum. **Pakkningar og verð 1. september 2005: Töflur 25 mg:** 4 stk. þynnupakkað, 3.868 kr.; **Töflur 50 mg:** 4 stk. þynnupakkað, 4.261 kr; 12 stk. (þynnupakkað), 10.876 kr.; **Töflur 100 mg:** 4 stk. þynnupakkað, 5.009 kr.; 12 stk. (þynnupakkað), 12.584 kr.
Nánari upplýsingar um lyfið er að finna í Sérlyfjaskrá og á lyfjastofnun.is. Lyfið er lyfseðilsskylt. Greiðslufyrirkomulag: 0.
Einkaumboð á Íslandi: Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabær.
Heimild: 1) Sadowsky et al, International Journal of Clinical Practice, mars 2001. Vol. 55 nr. 2.

Viagra, Pfizer TÖFLUR; G 04 B E 03, R 0
Hver tafla inniheldur Sildenafilum INN, sítrat, samsvarandi Sildenafilum INN 25 mg, 50 mg eða 100 mg. **Ábendingar:** Til meðferðar við ristruflunum (erectile dysfunction), en það er þegar stinning getnaðarlims næst ekki eða helst ekki nægilega lengi til að viðkomandi geti haft samfarir á viðunandi hátt. Til þess að lyfið verki þarf kynferðisleg örvun að koma til. **Skammtar og lyfjagjöf:** Lyfið er ætlað til inntöku. ***Fullorðnir:*** Ráðlagður skammtur er 50 mg sem tekinn er eftir þörfum um það bil 1 klst. fyrir samfarir. Með hliðsjón af verkun og þoli má auka skammtinn í 100 mg eða minnka hann í 25 mg. Hámarksskammtur sem mælt er með er 100 mg. Hámarksskammtatíðni sem mælt er með er einu sinni á sólarhring. Sé lyfið tekið inn með mat getur það seinkað verkun lyfsins miðað við töku þess á fastandi maga. ***Sjúklingar með vægt skerta nýrnastarfsemi:*** Leiðbeiningar um skammta undir yfirskriftinni "***Fullorðnir***" eiga einnig við sjúklinga með væga til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun = 30-80 ml/mín.). ***Aldraðir, sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi eða skerta lifrarstarfsemi:*** Þar sem úthreinsun síldenafils er hægari hjá framangreindum sjúklingahópum, skal gefa öldruðum 25 mg byrjunarskammt og mælt er með sama skammti fyrir sjúklinga með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Með hliðsjón af verkun og þoli má auka skammt í 50 mg eða 100 mg. ***Notkun handa börnum:*** Lyfið er ekki ætlað einstaklingum yngri en 18 ára. ***Sjúklingar, sem nota önnur lyf:*** Mælt er með að gefa sjúklingum, sem eru samtímis meðhöndlaðir með CYP3A4 hemlum öðrum en ritónavíri, 25 mg upphafsskammt. Sjá einnig kaflana „Varnaðarorð og varúðarreglur" og „Milliverkanir". **Frábendingar:** Í samræmi við þekkt áhrif síldenafils á köfnunarefnisoxíð/hringlaga gvanósíneinfosfat (cGMP))-efnaferilinn hefur verið sýnt fram á að það eykur lágþrýstingsvaldandi áhrif nítrata og má því ekki nota það samtímis efnum sem gefa frá sér köfnunarefnisoxíð (svo sem amýlnítrít) og hvers konar nítrötum. Lyf til meðferðar á óviðunandi stinningu getnaðarlims, þar með talið síldenafil, á ekki að gefa körlum sem ráðið er frá því að stunda kynlíf (t.d. sjúklingar með alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma eins og hvikula hjartaöng eða alvarlega hjartabilun). Ofnæmi fyrir hinu virka innihaldsefni lyfsins eða einhverju hjálparefnanna. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Kanna skal sjúkdómssögu og rannsókn gerð til greiningar á hvort um ristruflanir sé að ræða og ganga úr skugga um hugsanlega undirliggjandi orsök áður en ákvörðun er tekin um notkun lyfsins. Áður en einhver meðferð við ristruflunum hefst skal læknirinn rannsaka ástand hjarta- og æðakerfis sjúklingsins þar sem nokkur áhætta er fyrir hendi hvað varðar hjartað í tengslum við samfarir. Síldenafil hefur æðaútvíkkandi eiginleika, sem valda vægri og tímabundinni lækkun blóðþrýstings (sjá „Lyfhrif"). Læknirinn skal íhuga vandlega áður en síldenafili er ávísað, hvort sjúklingur með ákveðna undirliggjandi sjúkdóma gæti fengið aukaverkanir vegna slíkra æðaútvíkkandi áhrifa, einkum í tengslum við samfarir. Sjúklingar, sem eru í aukinni hættu vegna æðaútvíkkandi áhrifa eru m.a. þeir sem eru með útflæðisteppu í vinstra slegli (t.d. ósæðarþrengsli, hjartavöðvakvilla með útstreymishindrun) eða þeir sem eru með mjög sjaldgæf heilkenni fjölþættra visnunar æðakerfis sem einkennist af alvarlega skertri sjálfstjórn á blóðþrýstingi. Viagra eykur blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata (sjá „Frábendingar"). Eftir markaðssetningu hefur, í tengslum við notkun lyfsins, verið greint frá alvarlegum hjarta- og æðaáföllum, þar á meðal kransæðastíflu, hvikulli hjartaöng (angina pectoris intermediate syndrome), skyndilegum hjartadauða, sleglatakttruflunum, heilablæðingu, skammvinnum heilaeinkennum vegna blóðþurrðar (transient ischemic attack), háþrýstingi og lágþrýstingi. Flestir þessara sjúklinga, en þó ekki allir, voru fyrir í hættu með að fá hjarta- eða æðaáfall. Mörg þeirra tilvika sem greint var frá áttu sér stað meðan á samförum stóð eða fljótlega að þeim loknum og nokkur tilvikanna áttu sér stað skömmu eftir inntöku lyfsins án þess að samfarir ættu sér stað. Ekki er unnt að kveða upp úr með það hvort þessi atvik tengjast þessum þáttum beint, eða öðrum þáttum. Gæta skal varúðar við notkun lyfja við ristruflunum, þar með talið síldenafil, hjá sjúklingum með vanskapaðan getnaðarlim (t.d. vinkilbeygðan lim, bandvefshersli í getnaðarlim (cavernous fibrosis) eða Peyronies-sjúkdóm) eða hjá sjúklingum sem haldnir eru sjúkdómum sem geta valdið standpínu (t.d. sigðfrumublóðleysi, mergæxli (multiple myeloma) eða hvítblæði). Öryggi og verkun af notkun síldenafils samtímis meðhöndlun með öðrum lyfjum við ristruflunum hefur ekki verið rannsökuð. Samtímis meðferð er því ekki ráðlögð. Ekki er mælt með samtímis notkun síldenafils og ritónavírs (sjá „Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir"). Rannsóknir *in vitro* benda til þess, að síldenafil auki verkun nítróprússíðs gegn samloðun blóðflagna í mönnum. Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi við notkun síldenafils hjá sjúklingum með blæðingasjúkdóma eða virkt ætissár. Síldenafil skal því aðeins gefið þessum sjúklingum eftir ítarlegt mat á kostum þess gegn áhættu. **Milliverkanir við lyf eða annað:** ***In vitro rannsóknir:*** Umbrot síldenafils verða fyrst og fremst fyrir áhrif cýtókróm P450 (CYP) ísóenzýma 3A4 (að mestu leyti) og 2C9 (í minna mæli). Því geta hemlar þessara ísóenzýma dregið úr úthreinsun síldenafils. ***In vivo* rannsóknir:** Mat á lyfjahvörfum hjá mönnum, sem byggt er á gögnum úr klínískum rannsóknum, bendir til þess að úthreinsun síldenafils minnki séu CYP3A4 hemlar gefnir samtímis (eins og t.d. ketókónazól, erýtrómýsín og címetidín). Enda þótt tíðni aukaverkana hjá þessum sjúklingum hafi ekki aukist þegar síldenafil var gefið samtímis er ráðlegt að nota 25 mg skammt í upphafi. Við samtímis gjöf HIV próteasahemilsins ritónavírs, sem er mjög öflugur P450 hemill, við stöðuga þéttni í blóði (500 mg tvisvar sinnum á dag) og eins skammts af síldenafili (100 mg) varð 300% (ferföld) hækkun á C_{max} síldenafils og 1000% (ellefuföld) hækkun á AUC síldenafils í blóði. Eftir 24 klst. voru blóðgildi síldenafils enn u.þ.b. 200 ng/ml, en þegar síldenafil var gefið eitt sér voru blóðgildi þess u.þ.b. 5 ng/ml. Þetta er í samræmi við þá umtalsverðu verkun, sem ritónavír hefur á fjöldann allan af P450 ensímhvarfefnum (substrates). Síldenafil hafði engin áhrif á lyfjahvörf ritónavírs. Með hliðsjón af niðurstöðum úr þessum lyfjahvarfarannsóknum á heildarskammtur síldenafils ekki að fara yfir 25 mg á 48 klst. tímabili. Við samtímis gjöf HIV próteasahemilsins sakvínavírs, sem er CYP3A4 hemill, við stöðuga þéttni í blóði (1200 mg þrisvar sinnum á dag) og eins skammts af síldenafili (100 mg) varð 140% hækkun á C_{max} síldenafils og 210% hækkun á AUC síldenafils í blóði. Síldenafil hafði engin áhrif á lyfjahvörf sakvínavírs. Öflugri CYP3A4 hemlar eins og ketókónazól og ítrakónazól eru taldir hafa meiri áhrif. Eftir inntöku eins 100 mg skammts af síldenafili með erýtrómýcíni, sem er sértækur CYP3A4 hemill, við stöðuga þéttni í blóði (500 mg tvisvar sinnum á dag í 5 daga) varð 182% hækkun á aðgengi síldenafils (AUC). Hjá venjulegum heilbrigðum körlum, sem voru sjálfboðaliðar, komu engar vísbendingar í ljós um að azitrómýcín (500 mg daglega í þrjá daga) hefði áhrif AUC, C_{max}, t_{max}, stuðul útskilnaðarhraða né heldur í kjölfar þess á helmingunartíma síldenafils eða þess umbrotsefnis, sem mest er af í blóði. Hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum olli címetidín (800 mg), sem er cýtókróm P450 hemill og ósértækur hvað varðar CYP3A4, 56% aukningu á blóðþéttni síldenafils þegar það var gefið samtímis síldenafili (50 mg). Greipaldinsafi, sem er vægur hemill á CYP3A4 umbrot í þarmavegg, getur valdið lítils háttar aukningu á blóðþéttni síldenafils. Taka eins skammts af sýrubindandi lyfi (magnesíumhýdroxíð / álhýdroxíð) hafði ekki áhrif á aðgengi síldenafils. Enda þótt sérstakar rannsóknir hafi ekki verið gerðar á milliverkunum við öll lyf, kom í ljós við mat á lyfjahvörfum, að samtímis notkun eftirtalinna lyfja hafði ekki áhrif á lyfjahvörf síldenafils: CYP2C9 hemlar (eins og tólbútamíð, warfarín og fenýtóín), CYP2D6 hemlar (eins og sértækir serótónín endurupptöku hemlar og þríhringlaga geðdeyfðarlyf), tíazíð og skyld þvagræsilyf, mikilvirk (loop-) og kalíumsparandi þvagræsilyf, ACE-hemlar, kalsíumgangalokar, beta-hemlar eða lyf sem örva CYP450 umbrot (eins og rífampicín, barbítúröt). **Meðganga og brjóstagjöf:** Lyfið er ekki ætlað konum. **Akstur og stjórnun annarra véla:** Þar sem skýrt hefur verið frá svima og breytingu á sjón í klínískum rannsóknum á síldenafili eiga sjúklingar að ganga úr skugga um hvaða áhrif lyfið hefur á þá áður en þeir aka bifreið eða stjórna vinnuvélum. **Aukaverkanir:** Skýrt hefur verið frá eftirtöldum aukaverkunum (tíðni >1%) hjá sjúklingum sem hafa verið meðhöndlaðir með ráðlögðum skömmtum í klínískum rannsóknum: *Hjarta og æðakerfi:* Höfuðverkur (12,8%), roði/hitasteypur (10,4%), svimi (1,2%). *Meltingarfæri:* Meltingartruflanir (4,6%). *Öndunarfæri:* Nefstífla (1,1%). *Skynfæri:* Sjóntruflanir (1,9%; vægar og tímabundnar, einkum truflun á litaskyni, en einnig aukið ljósnæmi eða þokusýn). Í rannsóknum þar sem notaðir voru fastir (fixed) skammtar voru meltingartruflanir (12%) og sjóntruflanir (11%) algengari þegar notaðir voru 100 mg skammtar en þegar minni skammtar voru notaðir. Einnig hefur verið skýrt frá vöðvaverkjum þegar síldenafil hefur verið notað örar en ráðlagt er. Aukaverkanirnar voru vægar eða í meðallagi, en urðu tíðari og alvarlegri með auknum skammti. Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá eftirtöldum aukaverkunum: *Almennar:* Ofnæmi (þ.m.t húðútbrot). *Hjarta og æðakerfi:* Í tengslum við notkun Viagra hefur verið greint frá alvarlegum hjarta- og æðaáföllum, þar á meðal kransæðastíflu, hvikulli hjartaöng (angina pectoris intermediate syndrome), skyndilegum hjartadauða, sleglatakttruflunum, heilablæðingu, skammvinnum heilaeinkennum vegna blóðþurrðar (transient ischemic attack), háþrýstingi, lágþrýstingi, yfirliði og hraðtakti. Í örfáum tilvikum hefur verið greint frá lágþrýstingi við samtímis notkun síldenafils og alfa-hemla. *Þvag- og kynfæri:* Langvarandi stinning getnaðarlims og/eða standpína. *Skynfæri:* Augnóþægindi: Greint hefur verið frá augnverkjum og rauðum augum/blóðhlaupnum augum. **Pakkningar og verð 1. september 2005: Töflur 25 mg:** 4 stk. þynnupakkað, 3.868 kr.; **Töflur 50 mg:** 4 stk. þynnupakkað, 4.261 kr; 12 stk. (þynnupakkað), 10.876 kr.; **Töflur 100 mg:** 4 stk. þynnupakkað, 5.009 kr.; 12 stk. (þynnupakkað), 12.584 kr.
Nánari upplýsingar um lyfið er að finna í Sérlyfjaskrá og á lyfjastofnun.is. Lyfið er lyfseðilsskylt. Greiðslufyrirkomulag: 0.
Einkaumboð á Íslandi: Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabær.
Heimild: 1) Sadowsky et al, International Journal of Clinical Practice, mars 2001. Vol. 55 nr. 2.

INEGY®, (ezetemib/simvastatín, MSD)
STYTT SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS: Kaflar merktir (▼) eru umskrifaðir og/eða styttir textar samkvæmt samantekt á eiginleikum lyfs, samþykktri af Lyfjastofnun. Nálgast má samantektina í fullri lengd hjá Merck Sharp & Dohme, endurgjaldslaust.
(▼)VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR: Hver tafla inniheldur 10 mg ezetimíb og 10, 20, 40 eða 80 mg simvastatín. **(▼)ÁBENDINGAR: Kólesterólhækkun (Hypercholesterolaemia):** INEGY er ætlað ásamt mataræðisráðgjöf fyrir sjúklinga með arfblendna ættgenga kólesterólhækkun (heterozygous familial hypercholesterolaemia) og kólesterólhækkun sem ekki er ættgeng (non-familial hypercholesterolaemia) eða samsetta óhóflega blóðfituhækkun (mixed hyperlipidaemia) þar sem notkun samsetts lyfs á við: ▲Hjá sjúklingum þar sem viðeigandi árangur næst ekki með statíni einu sér. ▲Hjá sjúklingum sem þegar eru meðhöndlaðir með statíni og ezetimíbi. INEGY inniheldur ezetimíb og simvastatín. Simvastatín (20-40 mg) hefur reynst draga úr tíðni hjarta- og æðasjúkdóma. Rannsóknum er ekki lokið er sýna fram á virkni INEGY eða ezetimíb við að koma í veg fyrir fylgikvilla æðakölkunar. **Arfhrein ættgeng kólesterólhækkun (Homozygous Familial Hypercholesterolaemia):** INEGY er ætlað ásamt mataræðisráðgjöf fyrir sjúklinga með arfhreina ættgenga kólesterólhækkun. Sjúklingar geta einnig fengið aðra meðferð samhliða (t.d. LDL-hreinsun (apheresis)). **(▼)SKAMMTAR OG LYFJAGJÖF: Kólesterólhækkun:** Sjúklingurinn skal fá viðeigandi fitulækkandi fæði og skal halda sig við það meðan á meðferð með INEGY stendur. Lyfið er til inntöku. Skammtar af INEGY eru á bilinu 10/10 mg/dag til 10/80 mg/dag að kvöldi. Ekki er víst að allir skammtar séu fáanlegir í öllum aðildarlöndum.Venjulegur skammtur er 10/20 mg/dag eða 10/40 mg dag, gefnir í einum skammti að kvöldi. Aðeins er mælt með 10/80 mg skammti hjá sjúklingum með alvarlega kólesterólhækkun og í stórri hættu á að fá fylgikvilla hjarta og æðasjúkdóma. Við upphaf meðferðar eða aðlögun skammta skal taka tillit til þéttni LDL-kólesteróls í blóði, hættu á kransæða og hjarta sjúkdómum og svörun sjúklingsins við þeirri kólesteróllækkandi meðferð sem hann þegar er í. Skammta INEGY ætti einstaklingsbundið að byggja á þekktri áhrifavirkni mismunandi skammta-styrkleika INEGY og viðbrögðum við þeirri kólesteróllækkandi meðferð sem þegar er fyrir hendi. Sé skammtaaðlögun nauðsynleg skal hún framkvæmd með ekki minna en 4 vikna millibili. INEGY má taka inn með eða án fæðu. Sem stendur eru samanburðarrannsóknir á INEGY einungis með simvastatíni og atorvastatíni. **Arfhrein ættgeng kólesterólhækkun (Homozygous Familial Hypercholesterolaemia):** Ráðlagðir skammtar hjá sjúklingum með arfhreina ættgenga kólesterólhækkun eru 10/40 mg/dag eða 10/80 mg/dag af INEGY að kvöldi. Hjá þessum sjúklingum er hægt að nota INEGY sem viðbót við aðrar blóðfitulækkandi meðferðir (s.s. LDL hreinsun (apheresis)) eða ef fyrirnefndar meðferðir til lækkunar blóðfitu eru ekki tiltækar. **Samhliða notkun annarra lyfja:** Gefa skal INEGY annað hvort ≥ 2 klst. fyrir eða ≥ 4 klst. eftir gjöf gallsýrubindandi lyfs. Hjá sjúklingum sem taka amíódarón eða verapamil samhliða INEGY, ætti INEGY skammturinn ekki að vera stærri en 10/20 mg/dag. Hjá sjúklingum sem nota ciklósporín, danazól eða fitulækkandi skammta (≥ 1 g/dag) af níasíni samhliða INEGY, ætti INEGY skammturinn ekki að vera stærri en 10/10 mg/dag. **Notkun hjá börnum og unglingum:** Öryggi og áhrifavirkni notkunar lyfsins hjá börnum hefur ekki verið staðfest. Þess vegna er ekki mælt með notkun INEGY hjá börnum. **Skert lifrarstarfsemi:** Meðferð með INEGY er ekki ráðlögð hjá sjúklingum með miðlungsmikla (Child Pugh gildi 7 til 9) eða verulega (Child Pugh gildi > 9) skerðingu á lifrarstarfsemi. **Skert nýrnastarfsemi:** Hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun ≤ 30 ml/mín.) skal gæta varúðar við gjöf stærri skammta INEGY en 10/10 mg/dag. **(▼)FRÁBENDINGAR:** A)Ofnæmi fyrir ezetimíbi, simvastatíni eða einhverju hjálparefnanna. B)Meðganga og brjóstagjöf. C) Virkur lifrarsjúkdómur eða viðvarandi óútskýrð stöðug hækkun á transamínasagildum í sermi. D) Samhliða notkun virks CYP3A4 hemils (t.d. ítrakónazóls, ketókónazóls, erýtrómýsíns, claritrómýsíns, telitrómýsíns, HIV-próteasahemla og nefazódóns). **(▼)SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ OG VARÚÐARREGLUR VIÐ NOTKUN: Vöðvakvilli/rákvöðvalýsa (Myopathy/Rhabdomyolysis):** Eftir markaðssetningu á ezetimíbi hafa tilfelli af vöðvakvilla og rákvöðvalýsu verið tilkynnt. Flestir þeirra sjúklinga sem fengu rákvöðvalýsu voru að taka statín samtímis ezetimíbi. En rákvöðvalýsa hefur þó örsjaldan komið fyrir í meðferð með ezetimíbi eingöngu, og örsjaldan hefur viðbót ezetimíbs við önnur lyf tengst aukinni áhættu á rákvöðvalýsu. INEGY inniheldur simvastatín. Simvastatín veldur stöku sinnum vöðvakvilla, líkt og aðrir HMG-CoA redúktasahemlar, sem kemur fram með verkjum, eymslum eða máttleysi í vöðvum og kreatínkínasa-gildi meira en tíu sinnum yfir eðlilegum efri mörkum. Vöðvakvilli kemur stundum fram sem rákvöðvalýsa, með eða án bráðrar nýrnabilunar vegna mýóglóbíns í þvagi. Í örsjaldgæfum tilvikum hafa dauðsföll átt sér stað. Hættan á vöðvakvilla eykst ef virkni HMG-CoA redúktasahemla er mikil í plasma. Hættan á vöðvakvilla/rákvöðvalýsu er háð skammtastærð simvastatíns. Í klínískum rannsóknum þar sem nákvæmt eftirlit var haft með sjúklingunum og sum lyf með milliverkanir við simvastatín voru útilokuð, var tíðnin u.þ.b. 0,03 % við 20 mg, 0,08 % við 40 mg og 0,4 % við 80 mg simvastatín skammt. Mælingar á kreatínkínasa: Ekki skal mæla kreatínkínasa eftir verulega áreynslu eða þegar einhverjir þættir eru fyrir hendi sem mögulega geta valdið hækkun kreatínkínasa, þar sem það gerir mat á gildum erfitt. Ef grunngildi kreatínkínasa eru verulega hækkuð (yfir 5 x eðlileg efri mörk) skal endurtaka mælinguna innan 5-7 daga til að staðfesta niðurstöðuna. Áður en meðferð hefst: Greina skal öllum sjúklingum sem eru að byrja í meðferð með INEGY og þeim sem verið er að hækka INEGY skammtana hjá, frá hættunni á vöðvakvilla og ítreka að þeir láti vita án tafar ef þeir verða varir við óútskýrðan vöðvaverki, eymsli í vöðvum eða vöðvaslappleika. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem hafa undirliggjandi kvilla, sem aukið geta líkurnar á rákvöðvalýsu. Til að meta viðmiðunargrunngildi skal mæla kreatínkínasa áður en meðferð er hafin í eftirtöldum tilvikum: ▲Aldraðir (aldur > 70 ár). ▲Skert nýrnastarfsemi. ▲Ómeðhöndluð skjaldkirtilstruflun. ▲Saga um vöðvakvilla, eða fjölskyldusaga um ættgengan vöðvakvilla. ▲Saga um vöðveaitrun vegna notkunar statíns eða fíbrats. ▲Misnotkun áfengis. Í slíkum tilfellum skal vega og meta hugsanlegan ávinning af meðferð á móti áhættu, og mælt er með klínísku eftirliti. Hafi sjúklingur áður fengið vöðvakvilla við meðferð með fíbrati eða statíni, skal gæta varúðar ef hafin er meðferð með öðru lyfi sem inniheldur statín (svo sem INEGY). Ef grunngildi fyrir kreatínkínasa eru verulega hækkuð (> 5 x eðlileg efri mörk), ætti ekki að hefja meðferð. Meðan á meðferð stendur: Komi fram vöðaverkir, máttleysi eða krampar meðan á meðferð með INEGY stendur skal mæla gildi kreatínkínasa. Ef þessi gildi reynast talsvert hækkuð án verulegrar áreynslu (> 5 x eðlileg efri mörk) skal meðferð hætt. Ef einkenni frá vöðvum eru mikil og valda daglegum óþægindum, skal íhuga að hætta meðferðinni, jafnvel þó gildi kreatínkínasa séu < 5 x eðlileg efri mörk. Ef grunur leikur á að um vöðvakvilla sé að ræða, af einhverjum öðrum ástæðum, skal meðferð hætt. Ef einkenni hverfa og kreatínínígildi verða eðlileg má íhuga að hefja á ný meðferð með INEGY eða öðru lyfi sem inniheldur statín, í lægstu skömmtum og undir nákvæmu eftirliti. INEGY meðferð skal stöðva í nokkra daga áður en meiriháttar aðgerð er áætluð og einnig ef sjúklingur þarf að gangast undir bráðaaðgerð eða ef um bráðasjúkdóma er að ræða. Aðferðir til að draga úr hættu á vöðvakvilla vegna milliverkana við önnur lyf: Hættan á vöðvakvilla og rákvöðvalýsu eykst marktækt við samhliða notkun INEGY og virkra CYP3A4 hemla (svo sem ítrakónazóls, ketókónazóls, erýtrómýsíns, claritrómýsíns, telitrómýsíns, HIV-próteasahemla, og nefazódóns), auk ciklósporíns, danazóls og gemfíbrózíls. Vegna simvastatín þáttar INEGY eyst hættan á vöðvakvilla og rákvöðvalýsu einnig við samhliða notkun annarra fíbrata, fitulækkandi skammta (≥1 g/dag) af níasíni eða við samhliða notkun amíódaróns eða verapamils og hárra skammta af INEGY. Hættan eykst einnig lítillega þegar díltíazem er notað ásamt 10 mg/80 mg af INEGY. Þar af leiðandi er mælt gegn notkun INEGY samhliða CYP3A4 hemlunum ítrakónazóli, ketókónazóli, HIV-próteasahemlum, erýtrómýsíni, claritrómýsíni, telitrómýsíni og nefazódóni. Ef meðferð með ítrakónazóli, ketókónazóli, erýtrómýsíni, claritrómýsíni eða telitrómýsíni er nauðsynleg, verður að gera hlé á INEGY meðferð á meðan. Einnig skal gæta varúðar þegar nota skal INEGY samhliða öðrum tilteknum minna virkum CYP3A4 hemlum; ciklósporíni, verapamili og díltíazemi. Forðast skal að drekka greipaldinsafa samhliða notkun INEGY. INEGY skammturinn ætti ekki að vera meiri en 10/10 mg á dag hjá sjúklingum sem fá samhliða meðferð með ciklósporíni, danazóli eða fitulækkandi skömmtum (≥ 1 g/dag) af níasíni. Samhliða notkun INEGY og annarra fíbrata ætti að forðast. Við samhliða notkun INEGY 10/10 mg daglega og ciklósporíns, danazóls eða níasíns ætti að íhuga vandlega aukna áhættu og ávinning af samhliða meðferð. Forðast skal notkun stærri skammta en 10/20 mg af INEGY á dag samhliða amíódarón eða verapamil meðferð nema líklegt sé að klínískur árangur vegi þyngra en aukin hætta á vöðvakvilla. **Lifrarensím:** Í samanburðarrannsóknum hjá sjúklingum sem fengu ezetimíb ásamt simvastatíni, komu í kjölfarið fram hækkanir á transamínósum (≥ 3x eðlileg mörk). Mælt er með því að lifrarpróf séu gerð áður en meðferð með INEGY hefst og eftir að hún er hafin ef klínískar ábendingar eru fyrir hendi. Hjá sjúklingum þar sem skammturinn er aukinn í 10/80 mg ætti að framkvæma aukamælingu fyrir aukningu skammtarins, 3 mánuðum eftir að hann hefur verið aukinn og reglulega eftir það (t.d. tvisvar á ári) fyrsta ár meðferðarinnar. Sérstakt eftirlit skal haft með þeim sjúklingum sem fá transamínasahækkanir og mælingar ber að endurtaka án tafar og síðan reglulega með styttra millibili en ella. Ef transamínasahækkanir aukast, sérstaklega ef þær ná þreföldum eðlilegum efri mörkum og eru viðvarandi, skal hætta notkun lyfsins. INEGY skal nota með varúð hjá sjúklingum sem neyta umtalsverðs magns af áfengi. **Skert lifrarstarfsemi:** Þar sem áhrif aukinnar þéttni ezetimíbs í líkamanum hjá sjúklingum með miðlungsmikla eða verulega skerðingu á lifrarstarfsemi eru ópekkt, er INEGY ekki ráðlagt hjá þessum sjúklingum. **Fíbröt:** Öryggi og virkun ezetimíbs samhliða notkun fíbrata hefur ekki verið staðfest og er samhliða gjöf INEGY og fíbrata því ekki ráðlögð. **Ciklósporín:** Aðgát skal viðhöfð við notkun INEGY með ciklósporíni. Fylgjast þarf með þéttni ciklósporíns hjá sjúklingum sem fá INEGY og ciklósporín. **Warfarín:** Sé INEGY bætt við warfarín eða önnur kúmarín blóðþynningarlyf, á að fylgjast vel með INR (International Normalized Ratio). **Hjálparefni:** Sjúklingar með sjaldgæfan erfðasjúkdóm sem getur valdið galaktósaþoli, Lapplaktasaskorti eða glúkósa-galaktósa vanfrásogi ættu ekki að nota þetta lyf. **(▼)MILLIVEKANIR VIÐ ÖNNUR LYF OG ADRAR MILLIVERKANIR: Milliverkanir vegna áhrifa á lyfhrif:** Milliverkanir við blóðfitulækkandi lyf sem geta valdið vöðvakvilla þegar þau eru gefin ein sér: Hættan á vöðvakvilla, þ.á m. rákvöðvalýsu eykst við samhliða notkun simvastatíns með fíbrötum og níasíni (nikótínsýru) (≥ 1 g/dag). Að auki á sér stað lyfjahvarfafræðileg milliverkun simvastatíns við gemfíbrózíl sem veldur aukinu simvastatíni í plasma. Fíbröt geta aukið kólesterólútskilnað með galli sem getur leitt til gallsteinamyndunar. Í forklínískri rannsókn á hundum varð aukning á kólesteróli í galli í gallblöðru af völdum ezetimíbs. Þrátt fyrir að ekki sé ljóst hvaða þýðingu þessar forklínísku niðurstöður hafa fyrir menn, er samhliða gjöf INEGY og fíbrata ekki ráðlögð fyrr en rannsóknir hafa verið gerðar á notkun hjá sjúklingum. **Milliverkanir vegna áhrifa á lyfjahvörf:** Áhrif annarra lyfja á INEGY: ***Ezetimíb:*** *Sýrubindandi lyf:* Samhliða gjöf sýrubindandi lyfja hægði á frásogi ezetimíbs en hafði engin áhrif á aðgengi ezetimíbs. Þessi minnkaði frásogshraði er ekki talinn hafa marktæka klíníska þýðingu. *Kólestýramín:* Samhliða gjöf kólestýramíns lækkaði meðalgildi flatarmáls undir ferli (area under the curve: AUC) fyrir heildar ezetimíb (ezetimíb + ezetimíb-glúkúróníð) um u.þ.b. 55 %. Þessi milliverkun getur dregið úr þeirri auknu lækkun LDL-kólesteróls sem kemur fram þegar INEGY er bætt við kólestýramín meðferð. *Ciklósporín:* Í rannsókn á átta sjúklingum sem gengist höfðu undir nýrnaígræðslu og voru með kreatínín úthreinsun > 50 ml/mín. á stöðugum ciklósporín skömmtum, leiddi stakur 10 mg skammtur af ezetimíbi til 3,4 faldrar aukningar (á bilinu 2,3-7,9 föld) í meðalgildum AUC fyrir heildar ezetimíb samanborið við viðmiðunarhóp heilbrigðra einstaklinga, sem einungis fengu ezetimíb, úr annarri rannsókn (n = 17). Í annarri rannsókn kom fram 12-föld hækkun á aðgengi heildar ezetimíbs samanborið við viðmiðunargildi, hjá sjúklingi sem gengist hafði undir nýrnaígræðslu, sem var með verulega skerta nýrnastarfsemi og var í blandaðri lyfjameðferð með ciklósporíni og mörgum öðrum lyfjum. Í tveggja-tímabila þverunar rannsókn (two-period crossover study) á 12 heilbrigðum aðilum, leiddi dagleg gjöf 20 mg af ezetimíbi í 8 daga ásamt einum 100 mg skammti af ciklósporíni á degi 7, til a.m.t. 15% aukningar á flatarmáli ciklósporíns undir blóðþéttniferli (AUC) (spannaði frá að vera 10% minnkun til að vera 51% aukning), þegar borið var saman við einn 100 mg skammt af ciklósporíni eingöngu. Stýrð rannsókn á áhrifum samgjafar ezetimíbs og ciklósporíns, á nýrnaþega hefur ekki verið gerð. Aðgát skal höfð þegar INEGY gjöf er hafin þegar ciklósporín er gefið fyrir. Fylgjast á náið með ciklósporín þéttni hjá sjúklingum sem fá INEGY og ciklósporín. *Fíbröt:* Samhliða gjöf fenófíbrats jók þéttni heildar ezetimíbs u.þ.b. 1,5 falt og samhliða gjöf gemfíbrósíls jók þéttnina u.þ.b. 1,7 falt. Þessi aukning er hins vegar ekki talin hafa klínískt marktæka þýðingu. Samhliða notkun INEGY með fíbrötum er ekki ráðlögð hjá sjúklingum fyrr en frekari rannsóknir hafa verið gerðar. ***Simvastatín:*** Simvastatín er hvarfefni cýtókróms P450 3A4. Öflugir cýtókróm P450 3A4 hemlar auka hættu á vöðvakvilla og rákvöðvalýsu með því að auka þéttni HMG-CoA redúktasahemla í plasma við simvastatín meðferð. Slíkir hemlar eru meðal annars ítrakónazól, ketókónazól, erýtrómýsín, claritrómýsín, telitrómýsín, HIV-próteasahemlar og nefazódón. Samhliða notkun ítrakónazóls jók útsetningu (exposure) fyrir simvastatínsýru (virka β-hýdroxýsýru umbrotsefninu) meira en 10-falt. Telitrómýsín jók útsetningu fyrir simvastatínsýru 11-falt. Því er mælt gegn notkun lyfsins samhliða ítrakónazóli, ketókónazóli, HIV-próteasahemlum, erýtrómýsíni, claritrómýsíni, telitrómýsíni og nefazódóni. Ef meðferð með ítrakónazóli, ketókónazóli, erýtrómýsíni, claritrómýsíni eða telitrómýsíni er nauðsynleg, verður gera hlé á meðferð með INEGY á meðan. Sýna skal varkárni þegar nota á INEGY samhliða öðrum tilteknum minna virkum CYP3A4 hemlum; ciklósporíni, verapamili og díltíazemi. *Ciklósporín:* Hættan á vöðvakvilla/rákvöðvalýsu eykst við samhliða gjöf ciklósporíns einkum með stærri skömmtum af INEGY. Þess vegna skal INEGY skammturinn hjá sjúklingum sem fá samhliða meðferð með ciklósporíni ekki vera hærri en 10/10 mg daglega. Þó svo að ferilinn sé ekki að fullu kunnur, þá eykur ciklósporín AUC simvastatínsýru, þetta er hugsanlega að hluta til vegna hömlunar CYP3A4. *Danazól:* Hættan á vöðvakvilla og rákvöðvalýsu eykst við samhliða notkun danazóls og stórra INEGY skammta. *Gemfíbrózíl:* Gemfíbrózíl eykur AUC simvastatínsýru 1,9-falt, mögulega vegna hindrunar á glúkúrónsamtengingarferlinu. *Amíódarón og verapamíl:* Hættan á vöðvakvilla og rákvöðvalýsu eykst ef amíódarón eða verapamil eru gefin samhliða stórum skömmtum af simvastatíni. Í yfirstandandi klínískri rannsókn hefur verið greint frá vöðvakvilla hjá 6 % sjúklinga sem fá 80 mg simvastatín og amíódarón. Greining á fyrirliggjandi niðurstöðum úr klínískum rannsóknum leiddi í ljós u.þ.b. 1 % tíðni vöðvakvilla hjá sjúklingum sem fengu 40 mg eða 80 mg simvastatín og verapamil. Í rannsókn á lyfjahvörfum jók samhliða notkun simvastatíns og verapamils útsetningu fyrir simvastatínsýru 2,3-falt, þetta er hugsanlega að hluta til vegna hömlunar CYP3A4. Því ætti ekki að nota stærri skammta af INEGY en 10/20 mg á dag hjá sjúklingum sem fá samhliða amíódarón eða verapamil meðferð, nema klínískur ávinningur af samhliða meðferð sé talinn vega þyngra en aukin hætta á vöðvakvilla og rákvöðvalýsu. *Díltíazem:* Greining á fyrirliggjandi niðurstöðum úr klínískum rannsóknum leiddi í ljós 1 % tíðni vöðvakvilla hjá sjúklingum sem fengu 80 mg simvastatín og díltíazem. Hættan á vöðvakvilla hjá sjúklingum sem tóku 40 mg simvastatín var ekki aukin við samhliða notkun díltíasems (sjá kafla 4.4). Í rannsókn á lyfjahvörfum jók samhliða notkun díltíasems útsetningu fyrir simvastatínsýru 2,7-falt, hugsanlega vegna hömlunar CYP3A4. Því ætti ekki að nota hærri skammta af INEGY en 10/40 mg á dag hjá sjúklingum sem fá samhliða díltíazem meðferð, nema klínískur ávinningur af samhliða meðferð sé talinn vega þyngra en aukin hætta á vöðvakvilla og rákvöðvalýsu. *Greipaldinsafi:* Forðast skal að drekka greipaldinsafa meðan á simvastatín meðferð stendur. **Áhrif INEGY á lyfjahvörf annarra lyfja:** ***Ezetimíb:*** Í forklínískum rannsóknum hefur verið sýnt fram á að ezetimíb örvar ekki cýtókróm P-450 umbrotsensím. Engar klínískt marktækar milliverkanir hafa komið fram milli ezetimíbs og lyfja sem vitað er að umbrotna fyrir tilstilli cýtokróma P-450 1A2, 2D6, 2C8, 2C9 og 3A4, eða N-asetýltransferasa. *Warfarín:* Samhliða gjöf ezetimíbs (10 mg einu sinni á dag) höfðu engin marktæk áhrif á aðgengi warfaríns og prótrombíntíma í rannsókn sem gerð var á 12 heilbrigðum fullorðnum mönnum. Þó hafa borist tilkynningar eftir markaðssetningu um aukið INR hjá sjúklingum sem hafa fengið ezetimíb meðferð bætt við warfarín. Ef INEGY er bætt við warfarín eða annað kúmarín blóðþynningarlyf, þá þarf að fylgjast vel með INR. ***Simvastatín:*** Simvastatín hindrar ekki cýtókróm P450 3A4. Því er ekki gert ráð fyrir að simvastatín hafi áhrif á plasmaþéttni efna sem umbrotna fyrir tilstilli cýtókróms P450 3A4. *Blóðþynningarlyf til inntöku:* Í tveimur klínískum rannsóknum, annars vegar á heilbrigðum sjálfboðaliðum og hins vegar á sjúklingum með kólesterólhækkun, jukust áhrif kúmarín blóðþynningarlyfja lítillega við gjöf 20-40 mg af simvastatíni; prótrombíntími (INR = International Normalized Ratio) lengdist úr grunngildi 1,7 í upphafi í 1,8 hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum og úr 2,6 í 3,4 hjá sjúklingum. Tilfelli af hækkuðu INR hafa örsjaldan verið skráð. Hjá sjúklingum sem taka kúmarín blóðþynningarlyf skal mæla prótrombíntíma áður en meðferð með INEGY er hafin og síðan með nægilega stuttu millibili í upphafi meðferðar til þess að tryggja að ekki sé um marktæka breytingu á prótrombíntíma að ræða. Þegar stöðvast hefur verið að prótrombíntími sé í jafnvægi, skal mæla prótrombíntíma með því millibili sem venjulega er ráðlagt fyrir sjúklinga í kúmarín blóðþynningarmeðferð. Ef skammti INEGY er breytt eða meðferðinni hætt skal endurtaka mælingar eins og að ofan greinir. Meðferð með simvastatíni hefur ekki verið tengd blæðingum eða breytingum á prótrombíntíma hjá sjúklingum sem ekki taka blóðþynningarlyf. ≥β**(▼)MEÐGANGA OG BRJÓSTAGJÖF:** INEGY má ekki nota á meðgöngu eða við brjóstagjöf. **(▼)AUKAVERKANIR:** INEGY (eða samhliða notkun ezetimíbs og simvastatíns er samsvarar INEGY) hefur verið metið hjá yfir 3800 sjúklingum í klínískum rannsóknum. Tíðni aukaverkana er flokkuð á eftirfarandi hátt: [Mjög algengar (>1/10) Algengar (>1/100, <1/10) Sjaldgæfar (>1/1000, <1/100) Mjög sjaldgæfar (>1/10.000, <1/1000) Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000), þar með talin einstök tilvik]. **INEGY:** ***Taugakerfi:*** *Algengar:* Höfuðverkur. ***Meltingarfæri:*** *Algengar:* Vindgangur. ***Stoðkerfi, stoðvefur, bein:*** *Algengar:* Vöðvaþrautir. ***Rannsóknarniðurstöður:*** Í rannsókn á samsettri meðferð var tíðni klínískt mikilvægra hækkana á transamínósum (ALAT og/eða ASAT ≥ 3x eðlileg efri mörk, við endurteknar mælingar) var tíðnin 1,7 % hjá sjúklingum sem fengu INEGY. Þessar hækkanir voru yfirleitt án einkenna, án tengsla við gallstíflu og gengu til baka þegar meðferð var hætt eða við áframhaldandi meðferð. Hækkun CK af klínískri þýðingu (≥ 10x eðlileg efri mörk) kom fram hjá 0,2 % sjúklinga sem fengu INEGY. ***Reynsla eftir markaðssetningu:*** Aukaverkanir sem tilkynntar hafa verið vegna INEGY eru í samræmi við þær aukaverkanir sem tilkynntar hafa verið vegna ezetimíbs og/eða simvastatíns. ***Viðbótaruppl ýsingar um einstök innihaldsefni:*** Í viðbót við aukaverkanir samsetta lyfsins, sem teknar eru fram hér að ofan, eru aðrar aukaverkanir áður skráðar við klínískar rannsóknir eða eftir markaðssetningu á einu af innihaldsefnum þess og gæti því reynst mögueiki á að þær aukaverkanir eigi einnig við um INEGY. **Ezetimíb:** ***Blóð og eitlar:*** Koma örsjaldan fyrir: Blóðflagnafæð. ***Meltingarfæri:*** *Algengar:* Kviðverkir, niðurgangur. *Mjög sjaldgæfar:* Ógleði. *Koma örsjaldan fyrir:* Brisbólga. ***Lifur og gall:*** *Mjög sjaldgæfar:* Lifrarbólga. *Örsjaldan koma fyrir:* Gallsteinaveiki, gallblöðrubólga. ***Húð og undirhúð:*** *Mjög sjaldgæfar:* Ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. útbrot og örsjaldan ofsabjúgur. ***Stoðkerfi, stoðvefur, bein:*** *Koma örsjaldan fyrir:* Vöðvakvilli/rákvöðvalýsa. ***Almennar aukaverkanir og ástand tengt íkomuleið:*** *Algengar:* Þreyta. ***Rannsóknarniðurstöður:*** *Mjög sjaldgæfar:* auknir transamínasar, aukinn kreatín fosfókínasi (CK). Í klínískum rannsóknum voru tilfelli um yfir tífalt hækkuð blóðkreatín fosfókínasagildi frá eðlilegum efri mörkum, tilkynnt hjá 4 sjúklingum af 1674 (0,2%) sem fengu Ezetrol eingöngu, á móti 1 sjúklingi af 786 (0,1%) sem voru að fá lyfleysu, og 1 sjúklingi af 917 (0,1%) sem fengu Ezetrol með statíni á móti 4 sjúklingum af 929 (0,4%) sem voru að fá statín eingöngu. Ekki voru umfram tilfelli vöðvakvilla og rákvöðvaleysingar tengd Ezetrol samanborið við viðeigandi samanburðarhóp (lyfleysa og statín eingöngu). **Simvastatín:** ***Blóð og eitlar:*** *Mjög sjaldgæfar:* Blóðleysi. ***Taugakerfi:*** *Mjög sjaldgæfar:* Svimi, brenglað húðskyn, úttaugakvilli. **Meltingarfæri:** *Mjög sjaldgæfar:* Hægðatregða, kviðverkir, meltingartruflanir, niðurgangur, ógleði, uppköst, brisbólga. **Lifur:** *Mjög sjaldgæfar:* Lifrarbólga/gula. ***Húð og undirhúð:*** *Mjög sjaldgæfar:* Hárlos, kláði, útbrot. **Stoðkerfi, stoðvefur, bein:** *Mjög sjaldgæfar:* Vöðvaþrautir, rákvöðvalýsa, vöðvakrampar. ***Almennar aukaverkanir og ástand tengt íkomuleið:*** *Algengar:* Þróttleysi. Mjög sjaldan hefur verið greint frá einkennum er virðast vera ofnæmisviðbrögð og koma fram með sumum af eftirfarandi einkennum: Ofsabjúgur, heilkenni sem líkist rauðum úlfum (lupus-like syndrome), fjölvöðvagigt (polymyalgia rheumatica) vöðvabroti í húð (dermatomyositis), æðabólga, blóðflagnafæð, fjölgun eósínsækinna hvítra blóðkorna, hækkað sökk rauðra blóðkorna, liðagigt og liðbólgur, ofsakláði, aukið ljósnæmi, sótthiti, andlitsroði, andþrengsli og lasleiki. ***Rannsóknaniðurstöður:*** *Mjög sjaldgæfar:* Aukning -glútamýl transpeptidasa, hækkaður basiskur fosfatasi. ≥≥**(▼)LYFJAFORM:** Tafla. Hvít/beinhvít, hylkislaga, með tákni "311", "312" "313" eða "315" á annarri hliðinni.
PAKKNINGASTÆRÐIR OG VERÐ (apríl 2005): Töflur 10/20 mg: 28 stk. 6776 kr, 98 stk. 19.340 kr; 10/40 mg: 28 stk. 8081 kr, 98 stk. 22.095 kr; 10/80 mg: 98 stk. 23.179 kr. **AFGREIÐSLUTILHÖGUN:** Lyfseðilsskylda.**GREIÐSLUÞÁTTTAKA SJÚKRATRYGGINGA: 0**
HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS: MSD SP Ltd. Hertford Road, UK-Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Bretlandi **ÍSLENSKUR UMBOÐSAÐILI:** Merck Sharp & Dohme Ísland ehf, Skógarhlíð 12, IS-105 Reykjavík. ISmail@merck.com
*Skrásett vörumerki MSP Singapore Company, LLC.
Byggt á samantekt á eiginleikum lyfs dagsett 5. júlí 2005.

Azilect, rasagílín: 1 mg töflur. ATC flokkur: N04BD02
Hver tafla inniheldur 1 mg af rasagílíni (sem mesílat). **Ábendingar**: AZILECT er ætlað til meðferðar við Parkinsonssjúkdómi af óþekktum uppruna í einlyfjameðferð (án levódópa) eða viðbótarmeðferð (með levódópa) hjá sjúklingum sem eru með sveiflur í lok skammtabils. **Skammtar og lyfjagjöf**: Rasagílín er ætlað til inntöku, í skammtinum 1 mg einu sinni á dag með eða án levódópa. Lyfið má taka með eða án matar. Aldraðir: Ekki er þörf á aðlögun skammta fyrir aldraða sjúklinga. Börn og unglingar (< 18 ára): Ekki ráðlagt þar sem öryggi og verkun hafa ekki verið staðfest hjá þessum hópi. Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi: Veruleg skerðing á lifrarstarfsemi er frábending gegn gjöf rasagílíns. Forðast skal gjöf rasagílíns hjá sjúklingum með væga skerðingu á lifrarstarfsemi. Ef væg skerðing á lifrarstarfsemi þróast í miðlungsmikla skerðingu á lifrarstarfsemi skal hætta meðferð með rasagílíni. Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi: Ekki er þörf á aðlögun skammta vegna skertrar nýrnastarfsemi. **Frábendingar**: Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.Samhliða meðferð með öðrum mónóamínoxidasahemlum (MAO-hemlum) eða petidíni. Að minnsta kosti 14 dagar skulu líða frá því að rasagílín meðferð er hætt þar til meðferð með MAO-hemlum eða petidíni er hafin. Alvarleg vanstarfsemi í lifur er frábending fyrir gjöf rasagílíns. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Forðast skal samhliða notkun rasagílíns og flúoxetíns eða flúvoxamíns. Líða skulu a.m.k. fimm vikur frá því að meðferð með flúoxetíni er hætt þar til meðferð með rasagílíni er hafin. Að minnsta kosti 14 dagar skulu líða frá því að meðferð með rasagílíni er hætt þar til meðferð með flúoxetíni eða flúvoxamíni er hafin. Samhliða notkun rasagílíns og dextrómethorphans eða adrenvirkra lyfja, þ.m.t. lyfja í nefdropum, og lyfja til inntöku sem draga úr þrota í slímhúðum eða lyfjum við kvefi, er innihalda efedrín eða pseudoefedrín er ekki ráðlögð. Á meðan klínísk áætlun var þróuð vöktu tilfelli af sortuæxli grun um tengsl við notkun á rasagílíni. Upplýsingarnar sem hafa safnast benda til að Parkinsonssjúkdómur og ekki eitthvert sérstakt lyf, tengist hærri áhættu á húðkrabbameini (ekki aðeins sortuæxli). Ef grunur leikur á að um húðskemmd sé að ræða skal það metið af sérfræðingi. Gæta skal varúðar þegar meðferð með rasagílíni er hafin hjá sjúklingum með væga skerðingu á lifrarstarfsemi. Forðast skal notkun á rasagílíni hjá sjúklingum með miðlungs alvarlega lifrar bilun. Ef væg skerðing á lifrarstarfsemi þróast í miðlungsmikla skerðingu á lifrarstarfsemi skal hætta meðferð með rasagílíni. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Það er fjöldi af þekktum milliverkunum milli ósértækra MAO-hemlum og annarra lyfja. Rasagílín skal ekki gefa samhliða öðrum MAO-hemlum þar sem hætta getur verið á ósértækri MAO-hemlun sem getur leitt til hættulegrar blóðþrýstingshækkunar. Alvarlegar aukaverkanir hafa átt sér stað vegna samhliða notkunar petidíns og MAO-hemla, eins og hjá öðrum sértækum þ.m.t. sértækra MAO-B hemlum. Rasagílín skal ekki nota samhliða petidíni. Samhliða notkun rasagílíns og flúoxetíns eða fluvoxamíns ætti því að forðast. Milliverkanir hafa átt sér stað við notkun MAO-hemla eins og hjá öðrum sértækum MAO-B-hemlum, samhliða adrenvirkum lyfjum. Því er samhliða notkun rasagílíns og adrenvirkra lyfja þ.m.t. í nefdropum og lyfja til inntöku sem draga úr þrota í slímhúðum eða lyfja við kvefi sem innihalda efedrín eða pseudoephedrín, ekki ráðlögð m.t.t. MAO-hamlandi áhrifa rasagílíns. Alvarlegar aukaverkanir áttu sér stað við samhliða notkun sérhæfðra serótónín endurupptökuhemla (SSRIs), þríhringlaga geðdeyfðarlyfja, fjórhringlaga geðdeyfðarlyfja og MAO-hemla, þ.m.t. sértækra MAO-B-hemla. Því ætti að gefa geðdeyfðarlyf með varúð m.t.t. MAO-hamlandi áhrifa rasagílíns. Milliverkanir hafa verið skráðar eftir samhliða notkun dextrómetorphans og ósértækra MAO-hemla. Því er samhliða notkun rasagílíns og dextrómetorphans ekki ráðlögð m.t.t. MAO-hamlandi áhrifa rasagílíns. Hjá sjúklingum með Parkinsonssjúkdóm sem fengu langvarandi levódópa meðferð ásamt meðferð með rasagílíni voru engin klínískt marktæk áhrif af levódópa meðferð á rasagílín úthreinsun. *In vitro* rannsóknir á efnaskiptum hafa sýnt að cýtókróm P450 1A2 (CYP1A2) er helsta ensímið í umbrotum rasagílíns. Samhliða gjöf rasagílíns og cíprófloxasíns (hemils á CYP1A2) jók AUC rasagílíns um 83%. Samhliða gjöf rasagílíns og teófýllíns (hvarfefnis CYP1A2) hafði ekki áhrif á lyfjahvörf lyfjanna. Af þessu má sjá að öflugir CYP1A2 hemlar geta breytt blóðþéttni rasagílíns og ætti því að gefa þá með varúð. Hjá sjúklingum sem reykja er aukin áhætta að plasma gildi rasagílíns lækki, vegna efnaskipta ensímsíms CYP1A2. *In vitro* rannsóknir sýndu að rasagílín í styrknum 1 µg/ml (sem jafngildir þéttni sem er 160 sinnum meðaltals C_{max} ~ 5,9-8,5 ng/ml hjá sjúklingum með Parkinsonssjúkdóm eftir endurtekna 1 mg skammta af rasagílíni), hamlaði ekki cýtokróm P450 ísóensímunum, CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 og CYP4A. Þessar niðurstöður sýna að ólíklegt er að lækningaleg þéttni rasagílíns hafi klínískt marktæk áhrif á hvarfefni þessara ensíma. Samhliða gjöf rasagílíns um munn og entacapóns jók úthreinsun rasagílíns um 28%. *Týramín/rasagílín milliverkun:* Niðurstöður fjögurra rannsókna á milliverkunum rasagílíns og týramíns (hjá sjálfboðaliðum og sjúklingum með Parkinsons-veiki), ásamt niðurstöðum mælinga á blóðþrýstingi eftir máltíðir, framkvæmdum heima (hjá 464 sjúklingum sem fengu 0,5 eða 1 mg/dag af rasagílíni eða lyfleysu ásamt meðferð með levódópa í sex mánuði án takmarkana á týramíni) ásamt því að engar milliverkanir týramíns/rasagílíns voru skráðar í klínískum rannsóknum sem gerðar voru án takmarkana á týramíni, sýna að rasagílín má nota af öryggi án takmarkana á týramíni í fæðu. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engin klínísk gögn liggja fyrir um notkun rasagílíns á meðgöngu. Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á meðgöngu, fósturvísis-/fósturþroska, fæðingu eða þroska eftir fæðingu. Gæta skal varúðar þegar lyfinu er ávísað á meðgöngu. Niðurstöður rannsókna sýna að rasagílín hamlar seytingu prólaktíns og getur því hamlað mjólkurmyndun. Ekki er vitað hvort rasagílín skilst út í brjóstamjólk. Gæta skal varúðar þegar rasagílín er gefið mæðrum með börn á brjósti. **Aukaverkanir:** Í klínísku rannsóknaáætluninni fengu alls 1360 sjúklingar meðferð með rasagílíni í 2017 sjúklingaár. Í tvíblindu samanburðarrannsóknunum með lyfleysu fengu 529 sjúklingar meðferð með 1 mg/dag af rasagílíni í 212 sjúklingaár og 539 sjúklingar fengu lyfleysu í 213 sjúklingaár. *Einlyfjameðferð (monotherapy)* Eftirfarandi upptalning tekur til skráðra aukaverkana sem höfðu hærri tíðni í samanburðarrannsóknum með lyfleysu , hjá sjúklingum sem fengu 1 mg/dag af rasagílíni (rasagílín hópur fjöldi=149, lyfleysuhópur fjöldi=151). Aukaverkanir sem hafa að minnsta kosti 2% mun frá lyfleysu er merkt með *skáletri.* Í svigum er tíðni aukaverkana (hundraðshluti sjúklinga) rasagílíns annars vegar og lyfleysu hins vegar. Aukaverkunum er raðað eftir tíðni á eftirfarandi hátt: Mjög algengar (> 1/10), algengar (> 1/100, < 1/10), sjaldgæfar (> 1/1000, < 1/100), mjög sjaldgæfar (> 1/10000, < 1/1.000), örsjaldan koma fyrir (< 1/10000) þ.á.m. einstök tilvik. Almennar aukaverkanir og ástand tengt íkomuleið: Mjög algengar: *Höfuðverkur (14,1% á móti 11,9%).* Algengar*: Flensueinkenni (6,0% á móti 0,7%), lasleiki (2,0% á móti 0%), verkir í hálsi (2,0% á móti 0%).,* ofnæmisviðbrögð (1,3% á móti 0,7%), hiti (2,7% á móti 1,3%). Hjarta- og æðakerfi. Algeng: hjartaöng (1,3% á móti 0%), sjaldgæfar: heilablóðfall (0,7% á móti 0%), hjartadrep (0,7% á móti 0%). Meltingarfæri: Algengar: *Meltingartruflanir (6,7% á móti 4%),* lystarleysi (1,3% á móti 0%). Blóð og eitlakerfi: algeng: hvítkornafæð (1,3% á móti 0%). Stoðkerfi og stoðvefur: Algengar: *Liðverkir (7,4% á móti 4%),* liðagigt (2.0% á móti 0.7%). Taugakerfi: Algengar: *Geðdeyfð (5,4% á móti 2%),* svimi (2.0% á móti 0,7%). Öndunarfæri: algeng: bólga í nefslímhúð (2.7% á móti 1.3%). Augu: Algengar: *Slímhimnubólga (2,7% á móti 0,7%).* Húð og undirhúð: algeng: snertiexem (1.3% á móti 0%), útbrot með blöðrum (1.3% á móti 0%), húðkrabbamein (1,3% á móti 0,7%). Þvagfæri: algeng: áköf þvaglátaþörf (1,3% á móti 0%). *Viðbótarmeðferð (adjunct therapy)* Eftirfarandi upptalning tekur til aukaverkana sem skráðar voru af hærri tíðni í samanburðarrannsóknum með lyfleysu hjá sjúklingum sem fengu 1 mg/dag af rasagílíni (rasagílín hópur fjöldi=380, lyfleysuhópur fjöldi=388). Í svigum er tíðni aukaverkana (hundraðshluti sjúklinga) rasagílíns annars vegar og lyfleysu hins vegar. Aukaverkanir sem hafa að minnstakosti 2% mun frá lyfleysu eru merktar með skáletri. Aukaverkunum er raðað eftir tíðni á eftirfarandi hátt: Mjög algengar (> 1/10), algengar (> 1/100, < 1/10), sjaldgæfar (> 1/1000, < 1/100), mjög sjaldgæfar (> 1/10000, < 1/1.000), örsjaldan koma fyrir (< 1/10000) þ.á.m.. einstök tilvik. Almennar aukaverkanir og ástand tengt íkomuleið: Algengar*: Kviðverkir (3,9% á móti 1,3%), áverkar vegna slysa (aðallega byltur) (8,2% á móti 5,2%),* verkir í hálsi (1.6% á móti 0,5%). Hjarta- og æðakerfi: Algengar: *Stöðubundinn lágþrýstingur (4,7% á móti 1,3%),* sjaldgæfar: hjartaöng (0,5% á móti 0%), heilablóðfall (0,5% á móti 0,3%). Meltingarfæri: Algengar: *Hægðatregða (4,2% á móti 2,1%), uppköst (3,4% á móti 1,0%),* lystarleysi(2,1% á móti 0,5%), munnþurrkur (3,4% á móti 1,8%). Stoðkerfi: algengar: liðverkir (3,2% á móti 1,3%), sinaskeiðabólga (1,3% á móti 0%). Efnaskipti og næring: Algengar: *Þyngdartap (4,2% á móti 1,5%).* Taugakerfi: Mjög algengar: *Hreyfingartruflanir (10,3% á móti 6,4%),* algengar: truflanir á vöðvaspennu (2.4% á móti 0,8%), óeðlilegir draumar (2,1% á móti 0,8%), samhæfingartruflanir (1,3% á móti 0,3%). Húð og undirhúð: algengar: útbrot (2,6% á móti 1,5%), sjaldgæfar: sortuæxli í húð (0,5% á móti 0,3%). Aðrar mikilvægar aukaverkanir sem fram komu í klínískum rannsóknum á rasagílíni (annar skammtur eða rannsóknir án samanburðar við lyfleysu) áttu sér stað hjá tveimur sjúklingum hvor, en þær voru rákvöðvalýsa (í báðum tilvikum var um byltu og langvarandi rúmlegu að ræða) og óeðlileg seyting ADH. Vegna þess hve flókin þessi tilvik voru er ómögulegt að meta hvaða þátt, ef einhvern, rasagílín hefur átt í sjúkdómsmynduninni. **Pakkningar og verð** (1. október 2005): 30 töflur: kr. 14.510, 100 töflur: kr. 42.862. Lyfið er lyfseðilskylt og taka sjúkratryggingar þátt í greiðslu lyfsins skv. flokkun E. **Handhafi markaðsleyfis:** Teva Pharma GmbH, Kandelstr 10, D-79199 Kirchzarten, Þýskalandi. Umboðsmaður á Íslandi: H.Lundbeck AS c/o Austurbakki hf., Köllunarklettsvegi 2, 104 Reykjavík. Markaðsleyfi á Íslandi var gefið út í febrúar 2005. Byggt á SPC sem var gefið út í febrúar 2005.

Cipralex® escitalopram. Cipralex, filmuhúðar töflur N 06 AB
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur escítalópram 5 mg, 10 mg, 15 mg eða 20 mg (sem oxalat). **Ábendingar:** Meðferð gegn alvarlegum þunglyndisköstum. Felmtursröskun (panic disorder) með eða án víðáttufælni (agoraphobia). **Skammtar og lyfjagjöf:** Alvarleg þunglyndisköst: Venjulegur skammtur er 10 mg einu sinni á dag. Tekið skal mið af svörun sjúklings, en skammtinn má auka í allt að 20 mg á dag. Venjulega tekur 2-4 vikur að fá fram verkun gegn þunglyndi. Eftir að einkennin hverfa, þarf meðferðin að halda áfram í a.m.k. 6 mánuði, til að tryggja að árangur haldist. Felmtursröskun (panic disorder) með eða án víðáttufælni (agoraphobia): Ráðlagður upphafsskammtur er 5 mg á dag. Eftir einnar viku meðferð er skammturinn aukinn í 10 mg á dag. Auka má skammtinn enn frekar eða í allt að 20 mg á dag, eftir því hver svörun sjúklingsins er. Hámarksárangur næst eftir u.þ.b. þrjá mánuði. Meðferðin stendur yfir í nokkra mánuði. Aldraðir sjúklingar (> 65 ára): Íhuga skal að hefja meðferð með hálfum ráðlögðum upphafsskammti og nota lægri hámarksskammt (sjá lið 5.2 Lyfjahvörf). Börn og unglingar (<18 ára): Öryggi og verkun lyfsins hjá börnum og unglingum, hafa ekki verið rannsökuð og því er ekki ráðlagt að nota lyfið fyrir sjúklinga í þessum aldurshópum.Skert nýrnastarfsemi: Aðlögun skammta er ekki nauðsynleg hjá sjúklingum með væga eða miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi (CLCR minni en 30 ml/mín.) Skert lifrarstarfsemi: Ráðlagður upphafs-skammtur er 5 mg á dag, í 2 vikur. Eftir það má auka skammtinn í 10 mg, háð svörun sjúklings. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir escítalóprami eða einhverju hjálparefnanna. Samhliða meðferð með ósérhæfðum, óafturkræfum mónóamín oxidasa hemlum (MAO-hemlum). **Varúð:** Hjá sumum sjúklingum með felmtursröskun geta kvíðaeinkenni aukist í upphafi meðferðar með geðdeyfðarlyfjum. Ef sjúklingur fær krampa skal undantekningarlaust hætta gjöf lyfsins. Forðast skal notkun serótónín endurupptökuhemla hjá sjúklingum með óstöðuga flogaveiki. Nákvæmt eftirlit skal hafa með sjúklingum með flogaveiki, sem tekist hefur að meðhöndla og stöðva skal meðferð með serótónín endurupptökuhemlum ef tíðni floga eykst. Gæta skal varúðar við notkun SSRI lyfja hjá sjúklingum sem hafa átt við oflæti að stríða (mania/hypomania). Stöðva skal meðferð með SSRI lyfjum ef sjúklingur stefnir í oflætisfasa. Hjá sjúklingum með sykursýki getur meðferð með SSRI lyfjum haft áhrif á sykurstjórnun. Nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammta af insúlíni og/eða sykursýkislyfjum til inntöku. Almenn klínísk reynsla af notkun SSRI lyfja sýnir, að sjálfsvígshætta getur aukist á fyrstu vikum meðferðar. Mikilvægt er að fylgjast náið með sjúklingi á þessu tímabili. Lækkun natríums í blóði hefur sjaldan verið skráð við notkun SSRI lyfja og hverfur venjulega þegar meðferðinni er hætt. Óeðlilegar húðblæðingar s.s. flekkblæðingar (ecchymoses) og purpuri hafa verið skráðar í tengslum við notkun sértækra serótónín endurupptökuhemla. Sérstakrar varúðar ber að gæta hjá sjúklingum sem fá SSRI lyf samhliða lyfjum sem hafa áhrif á starfsemi blóðflagna svo og hjá sjúklingum með sögu um blæðingartilhneigingu. Almennt er ekki mælt með samhliða notkun escítalóprams og MAO-A hemla vegna hættunnar á að valda serótónín heilkenni. Í sjaldgæfum tilfellum hefur serótónín heilkenni verið skráð hjá sjúklingum, sem nota SSRI lyf samhliða serótónvirkum lyfjum. Ef þetta gerist skal strax hætta meðferð. Þegar meðferð með Cipralex er hætt, skal dregið úr skömmtum smám saman, á einni til tveimur vikum, til að koma í veg fyrir hugsanleg fráhvarfseinkenni. **Milliverkanir:** Notkun escítalóprams er frábending samhliða ósérhæfðum MAO-hemlum. Vegna hættunnar á serótónín heilkenni, er ekki mælt með samhliða notkun escítalóprams og MAO-A hemils og gæta skal varúðar við samtímis notkun selegilíns (óaftur-kræfur MAO-B-hemill). Gæta skal varúðar þegar samtímis eru notuð önnur lyf, sem geta lækkað krampaþröskuld. Gæta skal varúðar við samtímis notkun litíums og tryptófans. Forðast skal samtímis notkun náttúrulyfsins jónsmessurunna (St. John´s Wort). Ekki er vænst neinna milliverkana í tengslum við lyfhrif eða lyfjahvörf, á milli escítalóprams og alkóhóls. Samt sem áður, eins og við á um önnur geðlyf, er samhliða notkun alkóhóls ekki æskileg. Nauðsynlegt getur verið að minnka skammta af escítalóprami við samtímis notkun ensímhemlanna ómeprazóls og címetidíns. Gæta skal varúðar þegar escítalópram er gefið samhliða lyfjum, sem umbrotna fyrir tilstilli ensímanna CYP2D6 (flecaíníð, própafenón, metóprólól, desipramín, klómipramín, nortryptilín, risperidón, thíorídazín og halóperidól) og CYP2C19. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um notkun escítalóprams á meðgöngu. Því ætti ekki að nota Cipralex á meðgöngu, nema brýna nauðsyn beri til. Gert er ráð fyrir að escítalópram skiljist út í brjóstamjólk. Ekki ætti að gefa konum með börn á brjósti escítalópram. **Akstur og notkun véla:** Prátt fyrir að sýnt hafi verið fram á að escítalópram hafi ekki áhrif á vitsmunalega starfsemi eða hreyfigetu (psychomotor performance) geta öll geðlyf skert dómgreind eða hæfni. Sjúklingar skulu varaðir við hugsanlegri hættu á áhrifum á hæfni til aksturs og notkunar véla. **Aukaverkanir:** Aukaverkanir eru algengastar á fyrstu og annarri viku meðferðar og yfirleitt dregur úr tíðni og styrk þeirra við áframhaldandi meðferð. Sé meðferð með sértækum serótónín endurupptökuhemlum hætt skyndilega eftir langvarandi meðferð, geta fráhvarfseinkenni komið fram hjá sumum sjúklingum. Prátt fyrir að fráhvarfseinkenni geti komið fram þegar meðferð er hætt, benda fyrirliggjandi forklínískar og klínískar upplýsingar ekki til þess að um ávanahættu sé að ræða. Fráhvarfseinkenni af völdum escítalóprams hafa ekki verið metin á kerfisbundinn hátt. Þau fráhvarfseinkenni sem komið hafa fram í tengslum við racemískt cítalópram eru svimi, höfuðverkur og ógleði. Meirihluti þeirra eru væg og afmörkuð (self-limiting). Í tvíblindum samanburðarrannsóknum með lyfleysu var tíðni eftirfarandi aukaverkana hærri vegna escítalóprams en lyfleysu: ógleði, sviti, svefnhöfgi, svimi, svefnleysi, hægðatregða, niðurgangur, minnkuð matarlyst, kynlífstruflanir, þreyta, hiti, bólgur í ennis- og kinnholum og geispar. **Ofskömmtun:** Teknir hafa verið inn 190 mg skammtar af escítalóprami án þess að alvarleg einkenni hafi komið fram. Einkenni ofskömmtunar eftir inntöku racemísks cítalóprams (>600 mg): Svimi, skjálfti, geðshræring, svefnhöfgi, meðvitundarleysi, krampar, hraðtaktur, breytingar á hjartarafriti (ECG) með breytingum á ST-T, breikkun á QRS-komplex, lengt QT-bil, hjartsláttartruflanir, andnauð, uppköst, rákvöðvalýsa (rhabdomyolosis), efnaskiptablóðsýring, of lág blóðþéttni kalíums. Búist er við að ofskömmtun af escítalóprami myndi valda svipuðum einkennum. Ekki er um sérstakt mótefni að ræða. Tryggið opinn öndunarveg, nægilegt súrefni og fullnægjandi öndun. Magaskolun skal framkvæma eins fljótt og auðið er eftir inntöku. Mælt er með eftirliti með hjartastarfsemi og lífsmörkum ásamt almennri einkennameðferð. **Pakkningar og verð (Apríl 2005):** Cipralex 5 mg 28 stk kr. 2.604, Cipralex 5 mg 100 stk kr. 6.627, Cipralex 10 mg 28 stk kr. 3.460, Cipralex 10 mg 56 stk kr. 6.256, Cipralex 10 mg 100 stk kr. 10.443, Cipralex 10 mg 200 stk kr. 19.265, Cipralex 15 mg 28 stk kr. 5.872, Cipralex 15 mg 100 stk kr. 17.435, Cipralex 20 mg 28 stk kr. 7.242, Cipralex 20 mg 56 stk kr. 13.551, Cipralex 20 mg 100 stk kr. 21.731.
Handhafi markaðsleyfis: H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, DK-2500 Kaupmannahöfn – Valby, Danmörk. Umboðsmaður á Íslandi: Lundbeck hf., Ármúla 1, 108 Reykjavík; sími 414 7070. Markaðsleyfi var veitt 31. maí 2002.

Imigran Radis; R, E, N02CC01
Töflur: Hver tafla inniheldur 50 mg eða 100 mg súmatriptan (sem súmatriptansúkkínat).
Ábendingar: Imigran Radis töflur eru ætlaðar til meðferðar á mígreniköstum, með eða án fyrirboðaeinkenna. **Skammtar og lyfjagjöf:** Imigran Radis töflur eru ekki ætlaðar til varnandi meðferðar. Það er ráðlegt að Imigran Radis sé tekið við fyrstu merki um mígrenikast en það getur hjálpað þó það sé tekið síðar. **Fullorðnir:**Ráðlagður skammtur handa fullorðnum er ein 50 mg tafla. Sumir sjúklingar geta þó þurft 100 mg.Ef fyrsti skammtur verkar ekki ættu sjúklingar ekki að taka annan skammt við sama kastinu. Það má taka Imigran Radis töflur við síðari köstum .Ef fyrsti skammturinn verkar en einkenni koma fram á nýjan leik, má taka annan skammt innan 24 klst., svo framarlega að ekki séu tekin meira en 300 mg á 24 klst. tímabili.Töflurnar á að gleypa heilar með vatni. Sjúklingar sem eiga erfitt með að kyngja töflunum geta leyst þær upp í litlu magni af vatni, fyrir inntöku. Slík blanda er beisk á bragðið. **Börn (yngri en 18 ára)** Öryggi og virkni súmatriptans hjá börnum hafa ekki verið metin. **Aldraðir (eldri en 65 ára)** Takmörkuð reynsla er af notkun súmatriptans hjá sjúklingum eldri en 65 ára. Ekki er verulegur munur á lyfjahvörfum hjá eldri sjúklingum annars vegar og yngri hins vegar en þar til frekari klínískar upplýsingar liggja fyrir er ekki mælt með notkun súmatriptans hjá sjúklingum eldri en 65 ára. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Það má ekki gefa súmatriptan sjúklingum sem hafa fengið kransæðastíflu eða hafa blóðþurrðarhjartasjúkdóm (IHD), hjartaöng/krampa í kransæðum, blóðrásartruflanir í útlimum eða sjúklingum sem hafa einkenni sem benda til blóðþurrðarhjartasjúkdóms. Það má ekki að gefa súmatriptan sjúklingum sem fengið hafa heilablóðfall (CVA) eða tímabundna blóðþurrð í heila (TIA). Það má ekki gefa súmatriptan sjúklingum með ómeðhöndlaðan háþrýsting. Það má ekki gefa súmatriptan sjúklingum með alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi. Það má ekki nota súmatriptan samtímis ergotamíni eða ergotafleiðum (þ.m.t. metýlsergíð). Það má ekki nota súmatriptan samtímis MAO hemlum. Það þurfa að líða tvær vikur eftir að notkun MAO hemla er hætt áður en súmatriptan er notað. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Það á einungis að nota sumatriptan þegar greining á mígreni hefur verið staðfest. Súmatriptan er ekki ætlað til meðhöndlunar á heilastofns-, helftarlömunar- eða augnvöðvalömunarmígreni. Eins og á við um aðra bráðameðferð við mígreni, þarf að gæta þess að útiloka aðra taugasjúkdóma sem gætu verið alvarlegir, áður en höfuðverkur er meðhöndlaður hjá sjúklingum sem ekki hafa áður verið greindir með mígreni eða hjá mígrenisjúklingum sem fá óvenjuleg einkenni. Það skal haft í huga að mígrenisjúklingum getur verið hættara við að fá suma heilasjúkdóma (t.d. heilablóðfall, tímabundna blóðþurrð í heila). Við notkun súmatriptans geta komið fram tímabundin einkenni eins og verkur fyrir brjósti og þrýstingstilfinning, sem getur verið töluverð og leitt upp í háls . Þegar slík einkenni eru talin benda til blóðþurrðarhjartasjúkdóms ber að gera viðeigandi rannsóknir. Það á ekki að gefa súmatriptan sjúklingum sem eru líklegir til að hafa ógreindan hjartasjúkdóm nema að undangenginni rannsókn. Dæmi um slíka sjúklinga eru konur eftir tíðahvörf, karlmenn eldri en 40 ára og sjúklingar í áhættuhóp fyrir kransæðasjúkdóm. Hinsvegar er ekki tryggt að slíkar rannsóknir greini alla hjartasjúklinga og örfá dæmi eru um hjartaáföll hjá sjúklingum án undirliggjandi hjartasjúkdóms. Gæta þarf varúðar þegar súmatriptan er gefið sjúklingum með meðhöndlaðan háþrýsting þar sem tímabundin hækkun blóðþrýstings og aukning viðnáms í blóðrásinni hafa greinst hjá einstaka sjúklingi. Síðan lyfið kom á markað hefur sjaldgæfum tilfellum verið lýst þar sem sjúklingar hafa fundið fyrir máttleysi, auknum sinaviðbrögðum og truflun á samhæfingu eftir notkun á sértækum serótónín-endurupptökuhemlum og súmatriptani. Ef þörf er á samtímis notkun súmatriptans og serótónín-endurupptökuhemla er ráðlegt að viðhafa viðeigandi eftirlit með sjúklingnum. Aðgátar er þörf þegar súmatriptan er gefið sjúklingum með sjúkdóma sem geta haft marktæk áhrif á frásog, umbrot eða útskilnað lyfsins, t.d. skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Aðgátar er þörf þegar súmatriptan er gefið sjúklingum með sögu um flogaveiki eða aðrar afmarkaðar skemmdir í heila sem lækkað geta krampaþröskuld. Sjúklingar með ofnæmi fyrir súlfónamíðum geta fengið ofnæmisviðbrögð eftir notkun súmatriptans, allt frá ofnæmisviðbrögðum í húð að ofnæmislosti. Sannanir fyrir krossofnæmi eru takmarkaðar en samt ætti að gæta varúðar þegar súmatriptan er gefið þessum sjúklingum. Ekki ætti að nota stærri skammta af Imigran Radis en ráðlagðir eru. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Það hefur ekki verið sýnt fram á milliverkanir við própranólól, flúnarizín, pízótífen eða alkóhól. Greint hefur verið frá langvarandi æðasamdrætti af völdum ergotamíns. Þar sem þessi áhrif gætu aukist þurfa að líða 24 klst. áður en taka má súmatriptan á eftir lyfi sem inniheldur ergotamín. Af sömu ástæðu má ekki taka lyf sem innihalda ergotamín fyrr en að 6 klst liðnum frá töku súmatriptans. Milliverkun getur átt sér stað á milli súmatriptans og MAO hemla og því má ekki nota lyfin samtímis. Sjaldan geta átt sér stað milliverkanir á milli súmatriptans og serótónín-endurupptökuhemla. **Aukaverkanir:** Aukaverkanir hafa verið flokkaðar á eftirfarandi hátt eftir líffærakerfum og tíðni: Tíðnin er skilgreind sem: Mjög algengar (1/10), algengar 1/100, <1/10), sjaldgæfar (1/1000, <1/100), mjög sjaldgæfar (1/10.000, <1/1000), örsjaldan koma fyrir (<1/10.000) þar með talin einstök tilvik. Upplýsingar úr klínískum rannsóknum eru ætlaðar. Hafa skal í huga að ekki var tekið tillit til grunntíðni í samanburðarhópum. Upplýsingar um aukaverkanir lyfsins eftir að það kom á markað byggja á tíðni aukaverkanatilkynninga frekar en raunverulegri tíðni. **Klínískar rannsóknir: Taugakerfi:** *Algengar:* Náladofi, svimi, syfja. **Æðar:** *Algengar:* Tímabundin hækkun blóðþrýstings sem kemur fram skömmu eftir gjöf lyfsins. Roði. **Meltingarfæri:** *Algengar:* Ógleði og uppköst komu fram hjá sumum sjúklingum en orsakatengsl við súmatriptan eru ekki þekkt. **Stoðkerfi, stoðvefur, bein:** Eftirfarandi einkenni er venjulega tímabundið og getur verið svæsið og getur náð til allra líkamshluta, þ.m.t. brjósts og háls. *Algengar* Þyngslatilfinning. **Almennar aukaverkanir og ástand tengt íkomuleið:** Eftirfarandi einkenni eru venjulega tímabundin og geta verið töluverð og geta náð til allra líkamshluta, þ.m.t. brjósts og háls. *Algengar:* Verkur, hita-, þrýstings- eða þrýstingstilfinning. Eftirfarandi einkenni eru venjulega tímabundin og væg eða miðlungi slæm: *Algengar:* Máttleysi, þreyta. **Rannsóknaniðurstöður:** *Örsjaldan koma fyrir:* Einstaka sinnum hefur orðið vart við lítilsháttar truflanir á lifrarprófum. **Eftir að lyfið kom á markað: Ónæmiskerfi:** *Örsjaldan koma fyrir:* Ofnæmisviðbrögð, allt frá viðbrögðum í húð til sjaldgæfra tilfella ofnæmislosts. **Taugakerfi:** *Örsjaldan koma fyrir:* Krampar. Þó í sumum þessara tilfella hafi verið um að ræða sjúklinga sem annaðhvort hafa áður fengið flog eða aðstæður verið þannig að auknar líkur væru á flogum, þá voru einnig tilfelli þar sem ekki var vitað um slíka undirliggjandi þætti. Augntin, flygsur fyrir augum. **Augu:** *Örsjaldan koma fyrir:* Flökt, tvísýni, skert sjón. Sjónleysi (venjulega tímabundið). Hinsvegar geta sjóntruflanir átt sér stað í sjálfu mígrenikastinu. **Hjarta:** *Örsjaldan koma fyrir:* Hægur hjartsláttur, hraður hjartsláttur, hjartsláttarónot, hjartsláttartruflanir, tímabundnar blóðþurrðarbreytingar á hjartalínuriti, krampar í kransæðum og kransæðastífla (sjá 4.3 Frábendingar og 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). **Æðar:** *Örsjaldan koma fyrir:*Lágur blóðþrýstingur, Raynauds fyrirbæri. **Meltingarfæri:** *Örsjaldan koma fyrir:* Ristilbólga vegna blóðþurrðar. **Dagsetning fyrstu útáfu markaðsleyfis/endurnýunnar markaðsleyfis:** 29. nóvember 2004. **Hver lyfjaávísun takmarkast við 12 töflur á 50 mg og 6 töflur á 100 mg. Verð 1. október 2005. Töflur: 50 mg x 12, kr 8.251; 100 mg x 6, kr 7.680. Handhafi markaðsleyfis GlaxoSmithKline ehf. Nánari upplýsingar er finna á vef Lyfjastofnunar,** www.serlyfjaskra.is. Nr. 011005

IMIGRAN™
Þegar til kastanna kemur

gsk GlaxoSmithKline

Nexium SÝRUHJÚPTÖFLUR, A 02 BC 05 (Styttur sérlyfjaskrártexti)

AstraZeneca

Innihaldslýsing: *Hver sýruhjúptafla inniheldur:* Esomeprazolum INN, magnesíum þríhýdrat samsvarandi Esomeprazolum INN 20 eða 40 mg. **Ábendingar:** *Sjúkdómar af völdum bakflæðis frá maga í vélinda (gastroesophageal reflux disease):* Meðferð á ætandi bólgu í vélinda af völdum bakflæðis, langtímameðferð til þess að koma í veg fyrir að læknuð bólga í vélinda taki sig upp að nýju, meðferð á einkennum sjúkdóma af völdum bakflæðis frá maga í vélinda. *Til upprætingar á Helicobacter pylori ásamt viðeigandi sýklalyfjameðferð:* Til að lækna Helicobacter Pylori tengt skeifugarnarsár og koma í veg fyrir endurtekinn sársjúkdóm í meltingarvegi hjá sjúklingum með Helicobacter Pylori tengd sár. *Sjúklingar sem þurfa langvarandi meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID):* Lækna magasár sem tengist meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID). Koma í veg fyrir maga- og skeifugarnarsár tengd meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID) hjá sjúklingum í áhættu. **Skammtar og lyfjagjöf:** Töflurnar á að gleypa heilar ásamt vökva og þær má hvorki tyggja né mylja. *Sjúkdómar af völdum bakflæðis frá maga í vélinda (gastroesophageal reflux disease): Meðferð á ætandi bólgu í vélinda af völdum bakflæðis:* 40 mg einu sinni á sólarhring í 4 vikur. Fjögurra vikna meðferð til viðbótar er ráðlögð handa þeim sjúklingum sem ekki hafa fengið lækningu eða ef einkenni eru enn til staðar. Langtímameðferð til að koma í veg fyrir að læknuð bólga í vélinda taki sig upp að nýju: 20 mg einu sinni á sólarhring. *Meðferð á einkennum vegna bakflæðis frá maga í vélinda:* 20 mg einu sinni á sólarhring handa sjúklingum sem ekki eru með bólgu í vélinda. Ef einkenni hafa ekki horfið innan 4 vikna, skal sjúklingur gangast undir frekari rannsóknir. Eftir að einkenni hafa horfið, má halda þeim niðri með því að taka 20 mg einu sinni á sólarhring eftir þörfum. *Ásamt viðeigandi sýklalyfjameðferð til upprætingar á Helicobacter pylori og til að lækna Helicobacter pylori tengt skeifugarnarsár og koma í veg fyrir endurtekinn sársjúkdóm í meltingarvegi hjá sjúklingum með Helicobacter pylori tengd sár:* 20 mg ásamt amoxicillíni 1 g og klaritromycini 500 mg eru gefin samtímis tvisvar sinnum á sólarhring í 7 daga. *Börn: Nexium er ekki ætlað börnum. Skert nýrnastarfsemi:* Hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi er ekki nauðsynlegt að breyta skömmtum. *Vegna takmarkaðrar* reynslu hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi, skal gæta varúðar við meðferð þeirra. *Skert lifrarstarfsemi:* Hjá sjúklingum með vægt til miðlungs alvarlega skerta lifrarstarfsemi er ekki nauðsynlegt að breyta skömmtum. Sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfssemi ætti ekki að gefa meira en 20 mg hámarksskammt af Nexium. *Aldraðir:* Hjá öldruðum er ekki nauðsynlegt að breyta skömmtum. **Frábendingar:** Þekkt ofnæmi fyrir esómeprazóli, benzímidazólsambönddum eða öðrum innihaldsefnum lyfsins. **Varnaðarorð og varúðarreglur við notkun lyfsins:** Útiloka skal illkynja sjúkdóm, þar sem meðferð með Nexium getur dregið úr einkennum og seinkað sjúkdómsgreiningu. Sjúklingar á langtímameðferð (sérstaklega ef meðferð varir lengur en eitt ár) skulu vera undir reglulegu eftirliti. Sjúklingum sem nota lyfið eftir þörfum skal leiðbeina um að hafa samband við lækninn sinn ef eðli einkenna breytast. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** *Áhrif esómeprazóls á lyfjahvörf annarra lyfja:* Minna sýrumagn í maga við meðferð með esómeprazóli getur aukið eða minnkað frásog lyfja, ef frásog þeirra er háð sýrustigi magans. Eins og á við um önnur lyf sem hamla sýruseytingu eða sýrubindandi lyf, getur frásog ketókónazóls minnkað meðan á meðferð með esómeprazóli stendur. Esómeprazól hamlar CYP2C19, sem er aðalumbrotsensím esómeprazóls. Þegar esómeprazól er gefið samtímis lyfjum sem umbrotna fyrir tilstilli CYP2C19, eins og díazepam, citalópram, imipramín, klómipramín, fenýtóín o.s.frv., getur það valdið aukinni plasmaþéttni þessara lyfja þannig að minnka þurfi skammta. Þetta skal hafa í huga, sérstaklega þegar esómeprazóli er ávísað til notkunar eftir þörfum. Samtímis gjöf á 30 mg af esómeprazóli olli 45% lækkun á klerans díazepams, sem er CYP2C19 hvarfefni. Við samtímis gjöf á 40 mg af esómeprazóli jókst lægsta plasmaþéttni fenýtóíns um 13% hjá flogaveikum sjúklingum. Ráðlagt er að fylgjast með plasmaþéttni fenýtóíns þegar meðferð með esómeprazóli hefst eða henni er hætt. Hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum olli gjöf á 40 mg af esómeprazóli samtímis gjöf á cisapríði því að flatarmál undir plasmaþéttni-tíma ferli (AUC) jókst um 32% fyrir cisapríð og útskilnaðarhelmingunartími (t1/2) lengdist um 31%, en engin marktæk hækkun varð á hámarksþéttni cisapríðs. Örlítil lenging á QTc bili, sem kom í ljós eftir gjöf á cisapríði einu sér, lengdist ekki frekar þegar cisapríð var gefið ásamt esómeprazóli. Sýnt hefur verið fram á að esómeprazól hefur ekki klínísk marktæk áhrif á lyfjahvörf amoxicillíns, kínídíns eða warfaríns. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun esómeprazóls á meðgöngu. Gæta skal varúðar þegar lyfið er gefið þunguðum konum. Ekki er vitað hvort esómeprazól berst í brjóstamjólk og ættu konur með barn á brjósti ekki að nota Nexium. **Aukaverkanir:** *Algengar (> 1%):* Höfuðverkur, kviðverkir, niðurgangur, vindgangur, ógleði/uppköst, hægðatregða. *Sjaldgæfar (0,1-1%):* Svimi, munnþurrkur, húðbólgur (dermatitis), kláði, ofsakláði. **Lyfhrif:** Esómeprazól er S-handhverfa ómeprazóls og dregur úr seytingu magasýru og er verkunarháttur mjög sértækur. Það hemlar sértækt sýrupumpuna í parietal frumum magans. Bæði R- og S- handhverfur ómeprazóls hafa svipuð lyfhrif. **Lyfjahvörf:** *Frásog og dreifing:* Esómeprazól er ekki sýrustöðugt og þess vegna er það gefið til inntöku sem sýruhjúpkyrni. Umbreyting í R-handhverfu er óveruleg in-vivo. Esómeprazól frásogast hratt, hámarksþéttni í plasma næst um 1-2 klst. eftir inntöku. Aðgengi er 64%. Dreifirúmmál við stöðuga þéttni er um 0,22 l/kg líkamsþunga. Esómeprazól er 97% próteinbundið í plasma. Fæðuneysla bæði seinkar og dregur úr frásogi esómeprazóls en hefur engin marktæk áhrif á verkun esómeprazóls á sýrustig magans. **Pakkningar og hámarksverð:** Hámarksmagn sem ávísa má með lyfseðli er sem svarar 30 daga skammti: *20 mg: 7 töflur í veski:* 1.651 kr., *28 töflur í veski:* 5.117 kr., *50 töflur, þynnupakkaðar:* 8.705 kr., *56 töflur í veski:* 9.231 kr., *100 töflur, glas:* 14.599 kr. 40 mg: *7 töflur í veski:* 2.158 kr., *28 töflur í veski:* 6.325 kr., *50 töflur þynnupakkaðar:* 10.910 kr., *100 töflur í glasi:* 19.200 kr. **Afgreiðslutilhögun:** ***Lyfið er lyfseðilskylt.*** **Greiðsluþátttaka: E.** September 2005.

Markaðsleyfishafi: *AstraZeneca, A/S Albertslund, Danmark.* **Umboð á Íslandi:** *Vistor hf., Hörgatúni 2, Garðabæ.* **Nánari upplýsingar er að finna í Sérlyfjaskrá**

Nexium® yfirburða sýruhemill

CRESTOR AstraZeneca: SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

AstraZeneca

Crestor 5 mg, 10 mg, 20 mg og 40 mg filmuhúðaðar töflur: Hver tafla inniheldur 5 mg, 10 mg, 20 mg eða 40 mg rósúvastatín (sem rósúvastatín kalsíum).

Ábendingar: Eðlislæg kólesterólhækkun í blóði (tegund IIa, þar með talin arfblendin ættgeng kólesterólhækkun í blóði) eða blönduð blóðfitutruflun (mixed dyslipidaemia) (tegund IIb), sem viðbót við mataræði þegar sérstakt mataræði og önnur meðferð án lyfja (t.d. líkamsþjálfun og megrun) hefur ekki borið viðunandi árangur. Arfhrein ættgeng kólesterólhækkun í blóði sem viðbót við sérstakt mataræði og aðra blóðfitulækkandi meðferð (t.d. LDL síun (LDL apheresis)) eða ef slík meðferð á ekki við. **Skammtar og lyfjagjöf:** Áður en meðferð er hafin ætti sjúklingurinn að vera á stöðluðu kólesteróllækkandi fæði, sem skal haldið áfram meðan á meðferð stendur. Skammtur á að vera einstaklingsbundinn og í samræmi við meðferðarmarkmið og svörun sjúklings við meðferðinni, fylgja skal gildandi viðmiðunarreglum. Ráðlagður upphafsskammtur er 5 eða 10 mg til inntöku einu sinni á dag, bæði hjá sjúklingum sem ekki hafa áður fengið statín og sjúklingum sem eru að skipta úr öðrum HMG-CoA redúktasa hemli. Við val á upphafsskammti á að taka tillit til kólesterólgildis viðkomandi sjúklings og hættu á hjarta- og æðasjúkdómum í framtíðinni sem og hugsanlegrar hættu á aukaverkunum. Hækka má skammtinn að næsta skammti að fjórum viknum liðnum sé þess þörf. Í ljósi fjölgunar á tilkynningum um aukaverkanir 40 mg skammtsins samanborið við lægri skammta ætti eingöngu að íhuga hækkun skammts að hámarksskammtinum 40 mg hjá sjúklingum með kólesterólhækkun í blóði á háu stigi og í mikilli hættu á hjarta- og æðasjúkdómum (sérstaklega þeir sem eru með ættgenga kólesterólhækkun í blóði), sem ekki ná meðferðarmarkmiðum með 20 mg og hjá þeim sem verða í reglulegu eftirliti. Mælt er með að sérfræðingur hafi yfirumsjón þegar byrjað er að gefa 40 mg skammt. Crestor má taka á hvaða tíma dags sem er, með eða án matar. ***Notkun handa börnum:*** Öryggi og verkun hefur ekki verið staðfest hjá börnum. Reynsla af notkun hjá börnum er takmörkuð og bundin við lítinn hóp barna (8 ára og eldri) með arfhreina ættgenga kólesterólhækkun í blóði. Þess vegna er notkun Crestor ekki ráðlögð handa börnum að svo stöddu. ***Notkun handa öldruðum:*** Mælt er með 5 mg upphafsskammti hjá sjúklingum >70 ára. Ekki er þörf á öðrum skammtabreytingum í tengslum við aldur. ***Skammtar handa sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi:*** Ekki er þörf á að breyta skömmtum hjá sjúklingum með væga til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi. Ráðlagður upphafsskammtur handa sjúklingum með í meðallagi skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun <60 ml/mín.) er 5 mg. Ekki má nota 40 mg skammtinn handa sjúklingum með í meðallagi skerta nýrnastarfsemi. Ekki má nota Crestor handa sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi og á það við um alla skammta. ***Skammtar handa sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi:*** Engin aukning varð á almennri þéttni (systemic exposure) rósúvastatíns hjá einstaklingum með Child-Pugh skor 7 eða lægra. Hins vegar hefur aukin almenn þéttni komið fram hjá einstaklingum með Child-Pugh skor 8 og 9. Hjá þessum sjúklingum ætta að hafa í huga að meta nýrnastarfsemina. Engin reynsla er af notkun hjá einstaklingum með Child-Pugh skor sem hærra en 9. Crestor er ekki ætlað sjúklingum með virkan lifrarsjúkdóm. ***Kynþáttur:*** Aukin almenn þéttni hefur sést hjá asískum einstaklingum. Ráðlagður upphafsskammtur er 5 mg fyrir sjúklinga af asískum uppruna. Ekki má nota 40 mg skammtinn hjá þessum sjúklingum. ***Skammtur handa sjúklingum með þekkta áhættuþætti vöðvakvilla:*** Ráðlagður upphafsskammtur er 5 mg hjá sjúklingum með þekkta áhættuþætti vöðvakvilla. Ekki má gefa sumum þessara sjúklinga 40 mg skammtinn. **Frábendingar:** Ekki má nota Crestor: handa sjúklingum með ofnæmi fyrir rosuvastatini eða einhverju hjálparefnanna; handa sjúklingum með virkan lifrarsjúkdóm, þar með talið óútskýrða, viðvarandi hækkun á transamínósum í sermi og hækkun á transamínósum í sermi sem er meiri en þreföld eðlileg efri mörk (ULN [upper limit of normal]); handa sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun <30 ml/mín.); handa sjúklingum með vöðvakvilla; handa sjúklingum sem fá ciclosporin samhliða; á meðgöngu og brjóstagjöf og handa konum á barneignaraldri sem ekki nota viðeigandi getnaðarvörn. Ekki má nota 40 mg skammtinn handa sjúklingum með þekkta áhættuþætti vöðvakvilla/rákvöðvalýsu. Slíkir þættir geta verið: í meðallagi skert nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun <60 ml/mín.); vanstarfsemi skjaldkirtils; saga eða fjölskyldusaga um arfgenga vöðvasjúkdóma; saga um eituráhrif á vöðva við meðferð með öðrum HMG-CoA redúktasta hemli eða fíbrati; misnotkun áfengis; ástand þar sem plasmagildi geta hækkað; asískir sjúklingar; samhliða notkun fíbrata. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** ***Áhrif á nýru:*** Próteinmiga greind með strimilprófi og aðallega upprunnin í píplum, hefur komið fram hjá sjúklingum sem höfðu fengið stóra skammta af Crestor, sérstaklega 40 mg en það var í flestum tilvikum tímabundið eða ósamfellt. Ekki hefur verið sýnt fram á að próteinmiga sé fyrirboði um bráðan eða versnandi nýrnasjúkdóm. Mat á nýrnastarfsemi skal höfð í huga við reglubundið eftirlit hjá sjúklingum sem fá 40 mg skammt. ***Áhrif á beinagrindarvöðva:*** Greint hefur verið frá áhrifum á beinagrindarvöðva hjá sjúklingum sem fá meðferð með Crestor, t.d. vöðaverkjum, vöðvakvilla og í mjög sjaldgæfum tilvikum rákvöðvalýsu og á það við um allar skammta og sérstaklega við skammta >20 mg. ***Mæling kreatínkínasa:*** Kreatínkínasa (CK) ætti ekki að mæla eftir erfiðar æfingar eða þegar önnur líkleg ástæða fyrir CK hækkun er fyrir hendi sem getur ruglað mat á niðurstöðum. Ef grunnlína CK gildis er umtalsvert hækkuð (>5xULN) ætti að gera mælingu því til staðfestingar innan 5-7 daga. Ef endurtekin mæling staðfestir grunnlínu CK >5xULN, ætti ekki að hefja meðferð. ***Áður en meðferð er hafin:*** Eins og gildir um aðra HMG-CoA redúktasa hemla, á að ávísa Crestor með varúð til sjúklinga með þekkta áhættuþætti vöðvakvilla/rákvöðvalýsu. Slíkir þættir geta verið: skert nýrnastarfsemi; vanstarfsemi skjaldkirtils; eigin saga eða fjölskyldusaga um arfgenga vöðvasjúkdóma; saga um eituráhrif á vöðva við meðferð með öðrum HMG-CoA redúktasta hemli eða fíbrati; misnotkun áfengis; aldur > 70 ár; ástand þar sem plasmagildi geta hækkað; samhliða notkun fíbrata. Hjá þessum sjúklingum ætti að meta áhættu af meðferð á móti hugsanlegum ávinningi hennar og er klínískt eftirlit ráðlagt. Ef grunnlína CK gildis er umtalsvert hækkuð (>5xULN) ætti ekki að hefja meðferð. ***Meðan á meðferð stendur:*** Biðja ætti sjúklinga um að tilkynna þegar í stað óútskýrða vöðaverki, þróttleysi eða krampa, sérstaklega ef einnig verður vart lasleika eða hita. Hjá þessum sjúklingum ætti að mæla CK-gildi. Hætta á meðferð ef CK-gildi eru umtalsvert hækkuð (>5xULN) eða ef vöðvaeinkenni eru alvarleg og valda daglegum óþægindum (jafnvel þó CK gildi eru ≤ 5xULN). Ef einkenni lagast og CK gildi verður aftur eðlilegt, má íhuga að hefja á ný meðferð með Crestor eða öðrum HMG-CoA redúktasta hemli og gefa minnsta skammt undir nánu eftirliti. Ekki er krafists reglulegs eftirlits með CK gildum hjá sjúklingum án einkenna. Í klínískum rannsóknum komu engar vísbendingar fram um aukin áhrif á beinagrindarvöðva hjá litlum hópi sjúklinga sem fékk Crestor og aðra meðferð samtímis. Aukin tíðni vöðvaþrota og vöðvakvilla hefur hinsvegar komið fram hjá sjúklingum sem fengu aðra HMG-CoA redúktasa hemla ásamt fíbrínsýruafleiðum þ.m.t. gemfíbrózíli, ciclosporíni, nikótínsýru, azól sveppalyfjum, próteasahemlum og makrólíð sýklalyfjum. Gemfíbrózíl eykur hættu á vöðvakvilla þegar það er notað samhliða sumum HMG-CoA redúktasa hemlum. Þess vegna er ekki ráðlagt að nota Crestor og gemfíbrozil á sama tíma. Ávinning af frekari breytingum á lípíðgildum með samsettri notkun Crestor ásamt fíbrati eða níacíni skal vandlega meta á móti hugsanlegri áhættu slíkra samsetninga. Ekki má nota 40 mg skammtinn samhliða fíbrötum. Ekki á að nota Crestor handa sjúklingum með bráðan, alvarlegan sjúkdóm sem bendir til vöðvakvilla eða gæti leitt til nýrnabilunar af völdum rákvöðvalýsu (t.d. blóðsýking, lágþrýstingur, meiriháttar skurðaðgerðir, áverki, alvarleg efnaskiptaröskun, innkirtlaröskun og truflun á saltajafnvægi eða krampa sem ekki er stjórn á). ***Áhrif á lifur:*** Eins og á við um aðra HMG-CoA redúktasa hemla, ætti að nota Crestor með varúð handa sjúklingum sem neyta áfengis í miklum mæli og/eða hafa sögu um lifrarsjúkdóm. Ráðlagt er að mæla lifrarstarfsemi áður en og þremur mánuðum eftir að meðferð er hafin. Hætta á meðferð með Crestor eða minnka skammta þess ef gildi transamínasa í sermi eru hærri en 3 eðlileg efri mörk. Hjá sjúklingum með síðkomna kólesterólhækkun (secondary hypercholesterolaemia) í blóði af völdum skertrar starfsemi skjaldkirtils eða nýrungaheilkennis (nephrotic syndrome), ætti að meðhöndla undirliggjandi sjúkdóm áður en meðferð með Crestor er hafin. ***Kynþáttur:*** Rannsóknir á lyfjahvörfum sýna aukna þéttin (exposure) hjá asískum einstaklingum samanborið við einstaklinga af hvítum kynþætti. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** ***Ciclosporin:*** Við samhliða meðferð með Crestor og ciclosporini var AUC gildi rosuvastatins að meðaltali 7 sinnum hærra en hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum. Samhliða meðferð hafði ekki áhrif á plasmaþéttni ciclosporins. ***K-vítamín hemlar:*** Eins og á við um aðra HMG-CoA redúktasa hemla getur orðið hækkun á INR (International Normalised Ratio) við upphaf meðferðar með Crestor eða þegar skammtur er aukinn hjá sjúklingum sem samhliða fá meðferð með K-vítamín hemli (t.d. warfarini). INR getur lækkað þegar meðferð með Crestor er hætt eða skammtur er minnkaður. Í slíkum tilvikum er viðeigandi eftirlit með INR æskilegt. ***Gemfíbrozil og önnur blóðfitulækkandi lyf:*** Tvöföldun varð á Cmax og AUC rosuvastatins við samhliða notkun Crestor og gemfíbrozils. Samkvæmt upplýsingum úr sértækum rannsóknum á milliverkunum er engra lyfjahvarfa milliverkunar sem skipir máli að vænta við meðferð með fenofíbrati en þrátt fyrir það getur komið fram milliverkun á lyfhrifum. Gemfíbrozil, fenofíbrat, önnur fíbrót og blóðfitulækkandi skammtar (> eða jafnt og 1 g/dag) af níacíni (nikótínsýru) auka hættu á vöðvakvilla þegar þau eru gefin samtímis HMG-CoA redúktasa hemlum, sennilega vegna þess að þeir geta valdið vöðvakvilla þegar þeir eru gefnir einir sér. Ekki má nota 40 mg skammtinn samhliða notkun fíbrata. Þessir sjúklingar eiga einnig að hefja meðferð með 5 mg skammtinum. ***Sýrubindandi lyf:*** Við samhliða gjöf Crestor með sýrubindandi mixtúru, dreifu sem innihélt ál- og magnesíumhýdroxíð lækkaði plasmaþéttni rosuvastatins um u.þ.b. 50%. Áhrifin voru minni þegar sýrubindandi lyfið var tekið 2 klst. á eftir Crestor. Klínísk þýðing þessarar milliverkunar hefur ekki verið rannsökuð. ***Erytromycin:*** Samhliða notkun Crestor og erytromycins leiddi til 20% minnkunar á AUC (0-t) og 30% lækkunar á Cmax rosuvastatins. Þessi milliverkun gæti stafað af auknum þarmahreyfingum af völdum erytromycins. ***Getnaðarvarnalyf til inntöku/uppbótarmeðferð með hormónum:*** Samhliða notkun Crestor og getnaðarvarnalyfja til inntöku leiddi til 26% aukningar á AUC etinylestradiols og 34% aukningar á AUC norgestrels. Þessa auknu plasmaþéttni ætti að hafa í huga þegar skammtur getnaðarvarnalyfs til inntöku er ákveðinn. Engar upplýsingar um lyfjahvörf eru fyrirliggjandi hjá einstaklingum sem fá Crestor og uppbótarmeðferð með hormónum samhliða og þess vegna er ekki hægt að útiloka svipuð áhrif. Hins vegar var samsetningin mikið notuð hjá konum í klínískum rannsóknum og þoldist vel. ***Önnur lyf:*** Samkvæmt upplýsingum úr sértækum rannsóknum á milliverkunum er ekki búist við neinum milliverkunum við digoxin sem hafa klíníska þýðingu. ***Cýtókróm P450 ensím:*** Niðurstöður in vitro og in vivo rannsókna sýna að rosuvastatin hvorki hemur né hvetur cýtókróm P450 ísóensím. Að auki er rosuvastatin lélegt hvarfefni fyrir þessi ísóensím. Milliverkanir við rosuvastatin, sem hafa klíníska þýðingu, hafa hvorki komið fram við samhliða notkun fluconazols (CYP2C9 og CYP3A4 hemill) né ketoconazols (CYP2A6 og CYP3A4 hemill). Samhliða notkun itraconazols (CYP3A4 hemill) og rosuvastatins olli 28% stækkun á AUC rosuvastatins. Þessi lítla aukning er ekki talin hafa klíníska þýðingu. Þess vegna er ekki að vænta milliverkana vegna umbrota fyrir tilstilli cýtókróm P450. **Aukaverkanir:** Aukaverkanir sem hafa komið fram við meðferð með Crestor eru venjulega vægar og tímabundnar. Innan við 4% þeirra sjúklinga sem fengu Crestor í klínískum samanburðarrannsóknum þurftu að hætta í rannsókn vegna aukaverkana. Tíðni aukaverkana er flokkuð samkvæmt eftirfarandi: Algengar (>1/100, <1/10); Sjaldgæfar (>1/1.000, <1/100); Mjög sjaldgæfar (>1/10.000, <1/1.000); Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000). ***Ónæmiskerfi.*** *Mjög sjaldgæfar:* Ofnæmi þar með talinn ofsabjúgur. ***Taugakerfi.*** *Algengar:* Höfuðverkur, sundl. ***Meltingarfæri.*** *Algengar:* Hægðatregða, ógleði, kviðverkir. ***Húð og undirhúð.*** *Sjaldgæfar:* Kláði, útbrot og ofsakláði. ***Stoðkerfi, stoðvefur og bein.*** *Algengar:* Vöðaverkir. *Mjög sjaldgæfar:* Vöðavakvilli og rákvöðvalýsa. ***Almennar aukaverkanir.*** *Algengar:* Þróttleysi. Eins og á við um aðra HMG-CoA redúktasa hemla hefur tíðni aukaverkana tilhneigingu til að vera skammtaháð. ***Áhrif á nýru:*** Próteinmiga, greind með strimilprófi og aðallega upprunnin í píplum, hefur komið fram hjá sjúklingum sem fá meðferð með Crestor. Breytingar á próteinmagni í þvagi úr engu eða snefilmagni í ++ eða meira, á einhverjum tíma meðan á meðferð með 10 og 20 mg stöð, komu fram hjá <1% sjúklinga og hjá um 3% sjúklinga sem fengu 40 mg. Breyting úr engu eða snefilmagni í + jókst minniháttar við 20 mg skammtinn. Í flestum tilvikum dró úr próteinmigu eða hún gekk sjálfkrafa til baka þegar meðferð var haldið áfram og ekki hefur verið sýnt fram á að hún sé fyrirboði um bráðan eða versnandi nýrnasjúkdóm. ***Áhrif á beinagrindarvöðva:*** Greint hefur verið frá áhrifum á beinagrindarvöðva hjá sjúklingum sem fá meðferð með Crestor, t.d. vöðaverkjum, vöðvakvilla og í mjög sjaldgæfum tilvikum rákvöðvalýsu, og á það við um alla skammta og sérstaklega skammta > 20 mg. Skammtaháð aukning á CK gildum hefur komið fram hjá sjúklingum sem fengu rósúvastatín, meirihluti tilvikanna voru væg, án einkenna og tímabundin. Ef CK gildi eru hækkuð (>5xULN), ætti að stöðva meðferð. ***Áhrif á lifur:*** Eins og við á um aðra HMG-CoA redúktasa hemla, hefur komið fram skammtaháð hækkun á transamínósum hjá fámennum hópi sjúklinga sem fengu rósúvastatín; meirihluti tilvikanna voru væg, án einkenna og tímabundin.

Heimildaskrá *1.* Jones PH, Davidson MH, Stein EA et al. Comparison of the Efficacy and Safety of Rosuvastatin Versus Atorvastatin, Simvastatin and Pravastatin Across Doses (STELLAR Trial), *Am J Cardiol* 2003; **92**:152-160.

Pakkningar og verð: Filmuhúðaðar töflur 5 mg: 28 stk. (þynnupakkað), kr. 4.258; 98 stk. (þynnupakkað), kr. 11.315. Filmuhúðaðar töflur 10 mg: 28 stk. (þynnupakkað), kr. 4.258; 98 stk. (þynnupakkað), kr. 11.315; 100 stk., kr. 12.548. Filmuhúðaðar töflur 20 mg: 28 stk. (þynnupakkað), kr. 6.213; 98 stk. (þynnupakkað), kr. 16.119; 100 stk., kr. 18.465. Filmuhúðaðar töflur 40 mg: 28 stk. (þynnupakkað), kr. 9.097; 98 stk. (þynnupakkað), kr. 27.624.

CRESTOR rósúvastatín

Handhafi markaðsleyfis: AstraZeneca A/S, Albertslund, Danmörk. **Umboð á Íslandi:** Vistor hf., Garðabæ. **ATC-flokkun: C 10 A A 07. Afgreiðsla: R. Greiðsluþátttaka: 0.**
Sjá nánari upplýsingar í Sérlyfjaskrá. AstraZeneca, desember 2005

Seretide Diskus

Samantekt á eiginleikum lyfs

GlaxoSmithKline, R 03 AK 06 R,B

Innúðaduft (duft í afmældum skömmtum til innúðunar með Diskus-tæki).

Hver afmældur skammtur inniheldur: 50 míkróg af salmeteróli (sem salmeterólxínafóat) og 100, 250 eða 500 míkróg af flútíkasónprópíónati. **Ábendingar Astmi:** Seretide Diskus er ætlað til samfelldrar meðferðar gegn astma, þar sem samsett meðferð (langverkandi berkjuvíkkandi lyfs og barkstera til innöndunar) á við: - þegar ekki næst nægileg stjórn á sjúkdómnum með notkun barkstera til innöndunar og stuttverkandi berkjuvíkkandi (beta-2-örvandi) lyfja. Eða – þegar viðunandi stjórn á sjúkdómnum næst með notkun barkstera til innöndunar og langverkandi berkjuvíkkandi (beta-2-örvandi) lyfja Athugið: Seretide Diskus 50/100 míkróg styrkleikinn hæfir hvorki fullorðnum sjúklingum né börnum með slæman astma. **Langvinn lungnateppa** Seretide Diskus er ætlað til meðferðar á einkennum hjá sjúklingum með alvarlega langvinna lungnateppu (FEV1 < 50% af æætluðu eðlilegu gildi) sem hafa umtalsverð einkenni þrátt fyrir reglulega meðferð með berkjuvíkkandi lyfjum og sögu um endurtekna versnun. **Skammtar og lyfjagjöf** Seretide Diskus er eingöngu ætlað til innöndunar. Gera þarf sjúklingum ljóst að Seretide Diskus verður að nota daglega til að ná hámarks árangri, jafnvel þótt einkenni séu ekki til staðar. Sjúklingar ættu að fá þann styrkleika af Seretide Diskus sem inniheldur viðeigandi skammt af flútíkasónprópíónati m.t.t. sjúkdómsástands. Ef sjúklingur þarf á skömmtum að halda sem liggja utan ráðlagðra skammtastærða, ætti að ávísa viðeigandi skömmtum af berkjuvíkkandi lyfi og/eða barkstera. Ráðlagðir skammtar: **Astmi** Fullorðnir og unglingar 12 ára og eldri: Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 100 míkróg flútíkasónprópíónat, tvisvar sinnum á dag. Eða Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 250 míkróg flútíkasónprópíónat, tvisvar sinnum á dag. Eða Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 500 míkróg flútíkasónprópíónat, tvisvar sinnum á dag. Börn 4 ára og eldri: Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 250 míkróg flútíkasónprópíónat, tvisvar sinnum á dag. Eða Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 500 míkróg flútíkasónprópíónat, tvisvar sinnum á dag. Börn 4 ára og eldri: Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 100 míkróg flútíkasónprópíónat, tvisvar sinnum á dag. Upplýsingar varðandi notkun Seretide Diskus hjá börnum yngri en 4 ára, liggja ekki fyrir. **Langvinn lungnateppa** Fullorðnir: Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 500 míkróg flútíkasónprópíónat, tvisvar sinnum á dag. Sérstakir sjúklingahópar: Ekki þarf að breyta skömmtum hjá öldruðum eða sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Það liggja ekki fyrir upplýsingar um notkun Seretide Diskus hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Notkun Diskus-tækisins: Tækið er opnað og hlaðið með þar til gerðri sveif. Munnstykkið er síðan sett í munninn og það umlukið með vörunum. Þá er hægt að anda skammtinum að sér og síðan er tækinu lokað. **Frábendingar** Seretide Diskus er ekki ætlað sjúklingum með ofnæmi fyrir virku efnunum eða hjálparefninu. **Varnaðarorð og varúðarreglur** Meðferð á astma og langvinnri lungnateppu ætti venjulega að fylgja áfangaáætlun og svörun sjúklings ætti að meta út frá klínískum einkennum og lungnaprófum. Seretide Diskus er ekki ætlað til meðhöndlunar á bráðum astmaeinkennum. Í slíkum tilfellum ætti að nota stuttverkandi berkjuvíkkandi lyf (t.d. salbútamól) sem sjúklingar ættu ávallt að hafa við höndina. Stöðvun meðferðar hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu getur einnig fylgt versnun einkenna og hún ætti að vera undir eftirliti. **Milliverkanir:** Vegna þess hve lítil þéttni lyfjanna er í blóðvökva eftir innandaða skammta eru líkurnar á klínískt mikilvægum milliverkunum ekki miklar. Gæta þarf varúðar þegar samtímis eru gefnir þekktir, öflugir CYP3A4-hemlar (t.d. ketókónazól, rítónavír) þar sem þéttni flútíkasónprópíónats getur hugsanlega aukist. Aukin þéttni við langvarandi notkun lyfjanna getur leitt til aukinnar bælingar á starfsemi nýrnahettna. Greint hefur verið frá nokkrum tilfellum slíkra milliverkana sem höfðu klínískra þýðingu (sjá 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). Forðast ber notkun bæði sérhæfðra og ósérhæfðra betablokka nema þörfin fyrir þá sé mjög brýn. **Meðganga og brjóstagjöf:** Notkun Seretide Diskus á meðgöngu og hjá konum með barn á brjósti ætti einungis að íhuga þegar væntanlegur ávinningur fyrir móður er meiri en hugsanleg áhætta fyrir fóstur eða barn. Það er takmörkuð reynsla af notkun á salmeterólxínafóati og flútíkasónprópíónati á meðgöngu og við brjóstagjöf hjá konum.Við meðferð hjá þunguðum konum ætti að nota lægsta skammt af flútíkasónprópíónati sem nægir til að halda astmaeinkennum í skefjum. **Aukaverkanir:** Þar sem Seretide Diskus inniheldur salmeteról og flútíkasónprópíónat má búast við aukaverkunum af sömu gerð og vægi og af hvoru lyfinu fyrir sig. Ekki eru nein tilfelli frekari aukaverkana þegar lyfin eru gefin samtímis. Eins og hjá öðrum innöndunarlyfjum getur óvæntur berkjusamdráttur átt sér stað. Eftirfarandi aukaverkanir hafa verið tengdar notkun salmeteróls eða flútíkasónprópíónats: Salmeteról:Lyfjafræðilegar aukaverkanir beta-2 örvandi efna, svo sem skjálfti, hjartsláttarónot og höfuðverkur hafa komið fram, en hafa yfirleitt verið tímabundnar og minnkað við reglubundna meðferð. Hjartsláttartruflanir (þ.m.t. gáttatitringur (atrial fibrillation), ofanslegilshraðsláttur (supraventricular tachycardia) og aukaslög (extrasystols) geta komið fram hjá sumum sjúklingum. Greint hefur verið frá liðverkjum, vöðvaverkjum, vöðvakrömpum, ertingu í koki og ofnæmisviðbrögðum, þ.m.t. útbrotum, bjúg og ofsabjúg (angioedema). Flútíkasónprópíónat: Hæsi og sveppasýking í munni og hálsi geta komið fram hjá sumum sjúklingum. Hægt er að draga úr bæði hæsi og tíðni sveppasýkinga með því að skola munninn með vatni, eftir notkun lyfsins. Einkenni sveppasýkingar er hægt að meðhöndla með staðbundinni sveppalyfjameðferð, samtímis notkun á Seretide Diskus. Greint hefur verið frá ofnæmisviðbrögðum í húð. Greint hefur verið frá mjög sjaldgæfum tilfellum bjúgs í andliti og koki. Hugsanlegar almennar aukaverkanir eru m.a. bæling á nýrnahettustarfsemi, seinkun á vexti hjá börnum og unglingum, beinþynning, drer í auga og gláka (sjá 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). Klínískar rannsóknir á Seretide Diskus: Eftirfarandi aukaverkanir reyndust algengar (>1/100 og <1/10): Hæsi/raddtruflun, erting í hálsi, höfuðverkur, sveppasýking í munni og hálsi og hjartsláttarónot. **Pakkningar og verð:** Diskus – tæki. Innúðaduft 50 míkróg + 100 míkróg./skammt: 60 skammtar x 1, 60 skammtar x 3. Innúðaduft 50 míkróg + 250 míkrógramm: 60 skammtar x 1, 60 skammtar x 3.Innúðaduft 50 míkróg + 500 míkróg/skammt: 60 skammtar x 1, 60 skammtar x 3. Seretide 50/100: 4.375 krónur, Seretide 50/250: 6.365 krónur, Seretide 50/500: 8.651 krónur. Heimildir: 1. Mahler DA et al. Am j Respir Crit Care Med 2002; 166: 1084-1091. 2 Calverly PMA et al. Lacet 2003; 361: 449-456. 3. Seemungal T ym. Am J Respir Crit Care Med 2000; 161: 1608-1613. 4. Spencer S et al.Eur Respir j 2004; 23: 698-702, s. 699. 5. Connors AF et al. Am J Respir Crit Care Med 1996; 154: 959-967, s. 659. 6. Eriksen N et al. Ugeskr Læger 2003; 165: 3499-3502, s. 3499.

Dagsetning 250106-01

CIALIS. Lilly ICOS Limited. CIALIS (tadalafil) filmuhúðaðar töflur: 10 mg, 20 mg. G04BE08

Ábendingar: Til meðferðar við ristruflunum. Til þess að CIALIS verki þarf kynferðisleg örvun að koma til. CIALIS er ekki ætlað konum. **Skammtar og lyfjagjöf:** Til inntöku. **Fullorðnir karlar:** Ráðlagður skammtur er 10 mg sem tekinn er fyrir væntanlegar samfarir og án tillits til máltíða. Þeir sjúklingar sem ekki fá viðunandi verkun af tadalafil 10 mg, geta reynt að taka 20 mg. Taka skal lyfið minnst 30 mínútum fyrir samfarir. Hámarksskammtatíðni er einu sinni á sólarhring. Samfelld dagleg notkun lyfsins er alls ekki ráðlögð, þar sem langtíma rannsóknir á öryggi daglegra skammta hafa ekki verið framkvæmdar og einnig vegna þess að verkun tadalafils varir venjulega lengur en í einn sólarhring. **Aldraðir karlar:** Ekki er þörf á skammtabreytingum fyrir aldraða sjúklinga. **Karlar með skerta nýrnastarfsemi:** Ekki er þörf á skammtabreytingu fyrir sjúklinga með væga til miðlungs skerta nýrnastarfsemi. Hjá sjúklingum með mikið skerta nýrnastarfsemi eru 10 mg hæsti ráðlagður skammtur. **Karlar með skerta lifrarstarfsemi:** Ráðlagður skammtur af CIALIS er 10 mg sem tekinn er fyrir væntanlegar samfarir og án tillits til máltíða. Takmarkaðar klínískar upplýsingar liggja fyrir um öryggi CIALIS fyrir sjúklinga með mikið skerta lifrarstarfsemi (Child-Pluch Class C); ef lyfinu er ávísað skal læknirinn meta einstaklingsbundinn ávinning/áhættu áður en lyfinu er ávísað. Ekki eru fyrirliggjandi upplýsingar um notkun stærri skammta af tadalafil en 10 mg hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. **Karlar með sykursýki:** Ekki er þörf á skammtabreytingum fyrir sjúklinga með sykursýki. **Börn og unglingar:** CIALIS skal ekki gefið einstaklingum yngri en 18 ára. **Frábendingar:** Tadalafil jók blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata í klínískum rannsóknum. Talið er að það stafi af samanlögðum áhrifum nítrata og tadalafils á nitur oxíð/cGMP ferilinn. Þess vegna má ekki nota CIALIS samhliða neinni tegund lífrænna nítrata. Lyf til meðferðar á óviðunandi stinningu getnaðarlims, þar með talið CIALIS, á ekki að gefa körlum með hjartasjúkdóm sem ráðið er frá því að stunda kynlíf. Læknar skulu íhuga þá áhættu sem er af kynlífi fyrir sjúklinga með undirliggjandi hjartasjúkdóm. Eftirtaldir sjúklingahópar með hjarta- og æðasjúkdóma töku ekki þátt í klínískum rannsóknum og eru þessir sjúkdómar því frábending fyrir notkun tadalafils: sjúklingar sem höfðu fengið hjartadrep á síðustu 90 dögum, sjúklingar með hvikula hjartaöng eða hjartaöng við iðkun kynlífs, sjúklingar með hjartabilun af gráðu 2 eða hærri samkvæmt flokkun NYHA (New York Heart Association) á síðustu 6 mánuðum, sjúklingar með takttruflanir sem hafa ekki svarað meðferð, lágþrýsting (< 90/50 mm Hg), eða lágþrýsting sem hefur ekki svarað meðferð, sjúklingar sem fengið hafa heilablóðfall á síðustu 6 mánuðum. CIALIS skal ekki gefið sjúklingum með ofnæmi fyrir tadalafil eða einhverju hjálparefnanna. **Varúð:** Kanna skal sjúkdómssögu og rannsókn gerð til greiningar á hvort um ristruflanir sé að ræða og ganga úr skugga um hugsanlega undirliggjandi orsök áður en ákvörðun er tekin um notkun lyfsins. Áður en einhver meðferð við ristruflunum hefst skal læknirinn rannsaka ástand hjarta- og æðakerfis sjúklingsins þar sem nokkur áhætta er fyrir hendi hvað varðar hjartað í tengslum við samfarir. Tadalafil hefur æðavíkkandi eiginleika, sem valda vægri og tímabundinni lækkun blóðþrýstings og auka því blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata. Alvarlegir hjarta- og æðasjúkdómar, þar með talið hjartadrep, skyndilegur hjartadauði, hvikul hjartaöng, sleglataktruflanir, heilablóðföll, skammvinn blóðþurrðarköst, brjóstverkir, hjartsláttarónot og hraðataktur hafa komið fram eftir markaðssetningu og/eða í klínískum rannsóknum. Flestir sjúklingar sem fengu slík einkenni höfðu sögu um áhættuþætti fyrir hjarta- og æðasjúkdóma. Hins vegar er ekki unnt að ákveða með vissu hvort þessi tilvik tengjast beint þessum áhættuþáttum, CIALIS, stundun kynlífs eða blöndu þessara eða annarra þátta. Takmarkaðar klínískar upplýsingar eru fyrirliggjandi um öryggi CIALIS hjá sjúklingum með mikið skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh Class C); ef lyfinu er ávísað skal læknirinn meta einstaklingsbundinn ávinning/áhættu áður en lyfinu er ávísað. Sjúklingar sem fá stinningu sem varir í 4 tíma eða meira skal ráðlagt að leita samstundis eftir aðstoð læknis. Sé langvinn stinning ekki meðhöndluð strax, geta vefir í getnaðarlim skemmst, sem getur valdið varanlegu getuleysi. Lyf til meðhöndlunar við ristruflunum, þar með talið CIALIS, skulu notuð með varúð hjá sjúklingum með vanskapaðan getnaðarlim (svo sem beygðan lim, bandvefshersli í lim (cavernosal fibrosis) eða Peyronies sjúkdóm) eða sjúklingum með sjúkdóma sem geta valdið sístöðu getnaðarlims (svo sem sigðfrumublóðleysi, mergæxlisger (multiple myeloma) eða hvítblæði). Við mat á ristruflunum skal einnig kannað hvort undirliggjandi sjúkdómar gætu verið orsakavaldur og veita síðan viðeigandi meðferð eftir sjúkdómsgreiningu. Ekki er vitað hvort CIALIS er virkt hjá sjúklingum með mænuskaða og hjá sjúklingum sem hafa gengist undir grindarholsskurðaðgerð eða algert brottnám blöðruhálskirtils án þess að reynt væri að hlífa taugum. CIALIS skal ekki gefið sjúklingum með arfgengt galaktósaóþol, skort á Lapp laktasa eða skert frásog á glúkósa-galaktósa. Samhliða gjöf CIALIS hjá sjúklingum sem taka alfa(1) blokka, svo sem doxazósín getur valdið lágþrýstingi með einkennum hjá sumum sjúklingum. Því er ekki mælt með að gefa tadalafil samhliða alfa blokkum. CIALIS skal gefið með varúð sjúklingum sem nota öfluga CYP3A4 hemla (ritonavir, saquinavir, ketókónazól, ítracónazól og erýtrómýcín) því dæmi eru um aukið tadalafil álag (AUC) þegar þessi lyf eru gefin samhliða. Ekki hafa verið rannsökuð áhrif og öryggi þess að nota CIALIS samhliða öðrum meðferð-um við ristruflunum. Því er ekki mælt með slíkri samhliða meðferð. Hjá hundum sem fengu 25 mg/kg/dag eða meira, af tadalafil daglega í 6 til 12 mánuði (samsvarandi að minnsta kosta þrefaldri mestu blóðþéttni [spannar 3,7 – 18,6] sem sést hjá mönnum eftir einn 20 mg skammt) fundust breytingar á þekjuvef í sáðpíplum sem leiddi til minni sæðisframleiðslu hjá fáeinum hundum. Niðurstöður úr tveim 6 mánaða rannsóknum hjá sjálfboðaliðum benda til þess að þessi áhrif séu ólíkleg hjá mönnum. Áhrif af daglegri notkun í lengri tíma hafa ekki verið rannsökuð. Því er dagleg notkun alls ekki ráðlögð. Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla: Talið er að CIALIS hafi hverfandi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að meta hugsanleg áhrif. Þrátt fyrir að tíðni tilkynninga um svima í lyfleysu og tadalafil örmum klínískra rannsókna hafi verið svipuð, skulu sjúklingar vera meðvitandi um hvernig CIALIS verkar á þá, áður en þeir aka eða stjórna vélum. **Milliverkanir:** Rannsóknir á milliverkunum voru framkvæmdar með 10 og/eða 20 mg af tadalafil eins og fram kemur hér fyrir neðan. Í þeim rannsóknum á milliverkunum sem fóru eingöngu fram með 10 mg af tadalafil, er ekki unnt að útiloka milliverkanir með hærri skömmtum. ***Áhrif annarra lyfja á tadalafil:*** Umbrot tadalafils fara aðallega fram fyrir áhrif CYP3A4. Ketókónazól (200 mg daglega) er sértækur CYP3A4 hemill sem tvöfaldaði álag (AUC) tadalafils (10 mg) og jók C_{max} um 15% samanborið við AUC og C_{max} þegar tadalafil var gefið eitt sér. Ketókónazól (400 mg daglega) fjórfaldaði álag (AUC) tadalafils (20 mg) og jók C_{max} um 22%. Ritonavir (200 mg skammtur gefinn tvisvar á dag), sem er próteasa hemill sem hemur CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 og CYP2D6, tvöfaldaði álag (AUC) tadalafils en hafði engin áhrif á C_{max}. Þrátt fyrir að sérstakar rannsóknir á milliverkunum hafi ekki farið fram, er mælt með að aðrir próteasa hemlar, svo sem saquinavir og aðrir CYP3A4 hemlar, eins og erýtrómýcin, klaritrómýcin og itrakónazól, greipaldinsafi séu gefnir samhliða með varúð því líklegt er að þeir auki þéttni tadalafils í plasma. Þar af leiðandi gæti tíðni aukaverkana aukist. Hlutverk flutningspróteina (til dæmis p-glýkóprótein) við útskilnað tadalafils er óþekkt. Milliverkanir við lyf sem hafa áhrif á flutningsprótein er því mögueg. Rifampicin sem örvar CYP3A4 lækkar AUC tadalafils um 88%, samanborið við AUC þegar tadalafil er gefið eitt sér (10 mg skammtur). Búast má við að samhliða gjöf annarra lyfja sem örva CYP3A4 eins og fenóbarbital, fenýtóín eða karbamazepín muni einnig draga úr aðgengi tadalafils. ***Áhrif tadalafils á önnur lyf:*** Tadalafil (10 og 20 mg) jók blóðþrýstings-lækkandi áhrif nítrata í klínískum rannsóknum. Því má ekki gefa CIALIS samhliða neinum lífrænum nítrötum. Niðurstöður klínískrar rannsóknar þar sem 150 einstaklingar fengu tadalafil 20 mg daglega í 7 daga og 0,4 mg nítróglýcerin undir tungu á ýmsum tímum, staðfesta að milliverkanin varði í meira en 24 tíma og ekki varð vart við þessa milliverkun 48 tímum eftir töku síðasta tadalafil skammts. Þegar gjöf nítrata er talin nauðsynleg við aðstæður sem eru lífshættulegar fyrir sjúkling sem hefur fengið CIALIS ávísað, skulu minnst 48 tímar vera liðnir frá síðasta CIALIS skammti áður en gjöf nítrata er íhuguð. Við þessar kringumstæður, ætti eingöngu að gefa nítrót undir eftirliti læknis með viðeigandi vöktun á blóðþrýstingi. Ekki er talið að tadalafil hafi klínísk áhrif til hömlunar eða aukningar á útskilnaði lyfja sem eru umbrotin af CYP450 samsætuformum. Rannsóknir hafa staðfest að tadalafil hvorki hemur né örvar CYP450 samsætuform, þar með talin CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 og CYP2C19. Tadalafil (10 og 20 mg) hafði engin klínísk marktæk áhrif á AUC S-warfarins, eða R-warfarins (CYP2C9 hvarfefni) og tadalafil hafði engin áhrif á lengingu prótrombíntíma sem warfarin veldur. Tadalafil (10 og 20 mg) hafði engin áhrif á lengingu blæðingartíma sem acetýlsalicýlsýra veldur. Í lyfjafræðirannsóknum á lyfhrifum var kannað hvort tadalafil yki blóðþrýstingslækkandi áhrif blóðþrýstingslækkandi lyfja. Helstu flokkar blóðþrýstingslækkandi lyfja voru rannsakaðir þar með taldir kalsíumgangalokar (amlódipin), ACE (angiotensin converting enzyme) hemlar (enalapril), beta-adrenvirkir viðtakablokkar (metóprólol), tíazíð þvagræsilyf (bendroflúazíð), og angiotensín II viðtakablokkar (ýmsar tegundir og skammtar, einir sér eða samhliða með tíazíðum kalsíumgangalokum, betablokkum og/eða alfablokkum). Tadalafil (10 mg ef frá eru taldar rannsóknir með angiotensin II viðtakablokkum og amlódipin, en þá var 20 mg skammtur notaður) hafði engar klínískar marktækar milliverkanir við neinn þessara lyfjaflokka. Í annarri klínískri rannsókn á lyfhrifum tadalafils (20 mg) var samhliða meðferð rannsökuð með allt að 4 flokkum blóðþrýstingslækkandi lyfja. Hjá einstaklingum sem tóku mörg blóðþrýstingslækkandi lyf, virtust breytingar á blóðþrýstingi við komu á göngudeild tengjast því hversu góð blóðþrýstingsstjórn var. Hjá einstaklingum í rannsóknunni þar sem náðst hafði góð blóðþrýstingsstjórn, var blóðþrýstingslækkunin í lágmarki og svipuð því sem sést hjá heilbrigðum einstaklingum. Hjá einstaklingum í rannsóknunni sem höfðu ekki svarað blóðþrýstingslækkandi meðferð, var lækkunin meiri en tengdist ekki blóðþrýstingslækkandi einkennum hjá meirihluta sjúklinganna. Tadalafil 20 mg samhliða meðferð með blóðþrýstingslækkandi lyfjum getur valdið blóðþrýstingslækkun, sem (undantekning alfa blokkar - sjá hér að neðan) er venjulega væg og hefur líklega engin klínískt áhrif. Greining á gögnum úr 3 stigs rannsóknum sýndi engan mun á aukaverkunum hjá sjúklingum sem tóku tadalafil með eða án blóðþrýstingslækkandi lyfja. Hins vegar skal veita þessum sjúklingum viðeigandi upplýsingar um mögulega blóðþrýstingslækkun ef þeir eru meðhöndlaðir með blóðþrýstingslækkandi lyfjum. Tadalafil (20 mg) samhliða doxazósíni (8 mg daglega), sem er alfa (1A)-adrenvirkur viðtakablokki, jók blóðþrýstingslækkandi verkun doxazósíns. Þessi áhrif voru viðvarandi 12 tímum eftir gjöf og voru í flestum tilvikum horfin eftir 24 tíma. Fleiri einstaklingar höfðu hugsanlega klíniskt marktæka blóðþrýstingslækkun í standandi stöðu í hópnum sem fékk bæði lyfin. Sumir einstaklingar fengu svima en yfirliði var ekki lýst. Ekki hafa verið gerðar rannsóknir með lægri skammta af doxazósíni. Því er ekki mælt með samhliða gjöf tadalafils og alfa blokka. Í einni rannsókn á 18 heilbrigðum sjálfboðaliðum, hafði tadalafil (10 og 20 mg) engin marktæk klínísk áhrif á blóðþrýstingsbreytingar vegna tamsulósíns, sem er sértækur alfa (1A)-adrenvirkur viðtaka blokki. Ekki er vitað hvort unnt er að yfirfæra þessar niðurstöður á aðra alfa (1A)-adrenvirka viðtakablokka. Tadalafil (10 eða 20 mg) hafði engin áhrif á þéttni áfengis í blóði (meðalþéttni í blóði 0,08%). Auk þess fundust engar breytingar á þéttni tadalafils 3 tímum eftir samhliða notkun áfengis. Áfengisgjöf var hagað til að hámarka frásogshraða áfengis (fastandi að morgni og engin fæðuinntaka heimiluð fyrr en 2 tímum eftir gjöf áfengis). Tadalafil (20 mg) jók ekki meðaltals blóðþrýstingslækkandi áhrif áfengis (0,7 g/kg eða um 180 ml af 40% áfengi [vodka] í 80 kg karlmanni) en sumir einstaklingar urðu varir við stöðubundinn svima og réttstöðu blóðþrýstingslækkun. Þegar tadalafil var gefið samhliða lægri skömmtum áfengis (0,6 g/kg), varð ekki vart við blóðþrýstingslækkun og tíðni svima var sambærileg við áfengi eitt sér. Tadalafil (10 mg) jók ekki áhrif áfengis á skilvitlega starfsemi.Sýnt hefur verið fram á að tadalafil auki aðgengi etinýlestradíóls til inntöku ; gera má ráð fyrir svipaðri auknингu á aðgengi terbútalíns til inntöku, þó klínísk áhrif séu óþekkt. Þegar tadalafil (10 mg) var gefið samhliða teófýllíni (ósértækur fosfódiesterasa hemill) í rannsókn á lyfhrifum, fannst engin milliverkun við lyfjahvörf. Einungis varð vart við væga auknингu á hjartslætti (3,5 slög/mín). Þrátt fyrir að þetta séu væg áhrif og hafi ekki haft klínískra þýðingu í þessari rannsókn skulu þau höfð í huga ef þessi lyf eru gefin samhliða. Rannsóknir á milliverkunum við sykursýkislyf haka ekki verið framkvæmdar. **Aukaverkanir:** Algengustu tilkynningar um aukaverkanir eru höfuðverkur, meltingartruflun. **Mjög algengar (>10%)** Höfuðverkur, meltingartruflun. Algengar (1-10%): Svimi, andlitsroði, nefstífla, bakverkur, vöðaverkur. **Sjaldgæfar aukaverkanir (0,1-1%):** Þroti í augnlokum, tilfinning sem lýst er sem augnóþægindi og blóðhlaupin augu. Aukaverkanir sem tilkynnt var um vegna tadalafils voru tímabundnar og yfirleitt vægar eða miðlungs alvarlegar. Takmarkaðar upplýsingar eru um aukaverkanir hjá sjúklingum eldri en 75 ára. **Aukaverkanir sem örsjaldan koma fyrir og tilkynnt hefur verið um eftir markaðssetningu hjá sjúklingum sem taka tadalafil eru:** Líkaminn í heild: ofnæmisviðbrögð með útbrotum, ofsakláða, andlitsbjúg, Stevens-Johnson heilkenni og skinnflagningsbólgu. **Hjarta- og æðakerfi:** Alvarlegir hjarta- og æðasjúkdómar, þar með talið hjartadrep, skyndilegur hjartadauði, hvikul hjartaöng, sleglataktruflanir, heilablóðföll, skammvinn blóðþurrðarköst, brjóstverkir, hjartsláttarónot og hraðataktur hafa komið fram eftir markaðssetningu og/eða í klínískum rannsóknum. Flestir sjúklingar sem fengu slík einkenni höfðu sögu um áhættuþætti fyrir hjarta- og æðasjúkdóma. Lágþrýstingur (algengara að komi fyrir þegar tadalafil er gefið sjúklingum sem þegar taka blóðþrýstingslyf), háþrýstingur og yfirlið. **Húð og undirhúð:** mikil svitamyndun. **Meltingarfæri:** kviðverkir og magavélindisbakflæði. **Þvag- og kynfæri:** reðursistaða og langvarandi stinning. **Pakkningar og verð (desember 2005):** CIALIS 10 mg x 4 stk: 5.196 kr. CIALIS 20 mg x 4 stk: 4.599 kr. CIALIS 20 mg x 8 stk: 8.397 kr. **Lyfið er lyfseðilsskylt (R) og sjúklingur greiðir það að fullu (0). Samantekt um eiginleika lyfs er stytt í samræmi við reglugerð um lyfjaauglýsingar. Hægt er að nálgast samantekt um eiginleika lyfs í fullri lengd hjá Eli Lilly Danmark A/S Útibú á Íslandi, Brautarholti 28, 105 Reykjavík.**

Eli Lilly · Útibú á Íslandi · Brautarholti 28 · pósthólf 5285
125 Reykjavík · Sími 520 3400, fax 520 3401 · www.lilly.com

Cialis™ (tadalafil)

Lamotrin dreifitöflur

Lamótrigín 25, 50, 100 og 200 mg.
Virki innihaldsefni og styrkleikar: Hver dreifitafla inniheldur 25, 50, 100 eða 200 mg lamótrigín.
Ábendingar: Einlyfjameðferð gegn flogaveiki hjá fullorðnum og unglingum gegn hlutaflogum með eða án alfloga og frumkomnum alflogum. Viðbótarmeðferð frá 2 ára aldri gegn hlutaflogum með eða án alfloga, frumkomnum alflogum og flogum er tengjast Lennox-Gastraut heilkenni ef aðrar fyrirliggjandi samsettar lyfjameðferðir gegn flogaveiki gagnast ekki. Fyrirbyggjandi meðferð gegn þunglyndislotum hjá sjúklingum með geðhvarfasjúkdóm. **Skammtar og lyfjagjöf:** Ráðlagt er að taka töflurnar á sama tíma dags, fyrir eða eftir máltíð. Fyrir inntöku skal hræra dreifitöflurnar upp í hæfilegu magni af vatni (1/2 glasi) þar til einsleit dreifa fæst. Töflunum má kyngja heilum eða tyggja. Ef reiknaður skammtur samsvarar ekki heilum töflum, skal miða skammt við færri heilar töflur. *Flogaveiki:* Einlyfjameðferð: *Fullorðnir og unglingar*: Upphafsskammtur við meðferð með lamótrigíni einu sér er 25 mg/dag 1 sinni á dag í 2 vikur, fylgt eftir með 50 mg/dag 1 sinni á dag í 2 vikur. Síðan skal hækka skammt að hámarki um 50-100 mg á 1-2 vikna fresti þar til fullnægjandi svörun fæst. Venjulegur viðhaldsskammtur er 100-200 mg/dag, gefinn 1 sinni á dag eða í 2 skömmtum. Sumir sjúklingar hafa þurft 500 mg/dag til að fá fram fullnægjandi svörun. Viðbótarmeðferð: *Fullorðnir og unglingar:* a) Hjá sjúklingum sem taka samhliða lyf sem hamla glúkúróníðtengingu lamótrigíns, er upphafsskammtur af lamótrigíni 25 mg annan hvern dag í 2 vikur og síðan 25 mg 1 sinni á dag í 2 vikur. Eftir það má auka skammt að hámarki um 25-50 mg á 1-2 vikna fresti þar til fullnægjandi svörun er náð. Venjulegur viðhaldsskammtur er 100-200 mg/dag í 1-2 skömmtum. Sumir sjúklingar hafa þurft allt að 500 mg/dag til að fá fram æskilega svörun. b) Við samhliða notkun lyfja er virkja glúkúróníðtengingu lamótrigíns hjá sjúklingum sem ekki taka hemla, er upphafsskammtur lamótrigíns 50 mg 1 sinni á dag í 2 vikur, síðan 100 mg/dag í 2 skömmtum í 2 vikur. Eftir þetta má auka skammt um allt að 100 mg á 1-2 vikna fresti þar til fullnægjandi svörun fæst. Venjulegur viðhaldsskammtur er 200-400 mg/dag skipt í 2 skammta. Sumir sjúklingar hafa þurft allt að 500 mg/dag til að fá fram æskilega svörun. Hjá þeim sjúklingum sem þegar taka oxkarbazepín án annarra lyfja sem vitað er að virkja eða hamla glúkúróníðtengingu lamótrigíns er upphafsskammtur af lamótrigíni 25 mg 1 sinni á dag í 2 vikur, síðan 50 mg/dag í 2 vikur. Eftir þetta má auka skammtinn um allt að 100 mg á 1-2 vikna fresti, þar til fullnægjandi svörun fæst. Venjulegur viðhaldsskammtur er 100-200 mg/dag í 1-2 skömmtum. *Börn 2-12 ára:* a) Hjá börnum sem taka samhliða lyf sem hamla glúkúróníðtengingu, er upphafsskammtur af lamótrigíni 0,15 mg/kg/dag í 1 skammti í 2 vikur og síðan 0,3 mg/kg/dag í 1 skammti í 2 vikur. Eftir þetta má auka skammtinn um 0,3 mg/kg/dag á 1-2 vikna fresti þar til fullnægjandi svörun er náð. Venjulegur viðhaldsskammtur er 1-5 mg/kg/dag (að hámarki 200 mg/dag) í 1-2 skömmtum. b) Við samhliða notkun lyfja er virkja glúkúróníðtengingu lamótrigíns hjá börnum sem ekki taka hemla, er upphafsskammtur lamótrigíns 0,6 mg/kg/dag í 2 skömmtum í 2 vikur, síðan 1,2 mg/kg/dag í 2 skömmtum í 2 vikur. Eftir þetta má auka skammt um allt að 1,2 mg/kg/dag á 1-2 vikna fresti þar til fullnægjandi svörun fæst. Venjulegur viðhaldsskammtur er 5-15 mg/kg/dag (að hámarki 400 mg/dag) í 2 skömmtum. Hjá börnum sem þegar taka oxkarbazepín án annarra lyfja sem vitað er að virkja eða hamla glúkúróníðtengingu lamótrigíns er upphafsskammtur af lamótrigíni 0,3 mg/kg/dag 1 sinni á dag í 2 vikur, síðan 0,6 mg/kg/dag í 2 vikur. Eftir þetta má auka skammt um allt að 0,6 mg/kg/dag á 1-2 vikna fresti, þar til fullnægjandi svörun fæst. Venjulegur viðhaldsskammtur er 1-10 mg/kg/dag (að hámarki 200 mg/dag) í 2 skömmtum. Til þess að tryggja að börn fái hæfilega skammta ætti að fylgjast með þyngd þeirra. *Geðhvarfasjúkdómur*: *Fullorðnir (>18 ára):* Upphafsskammtur af lamótrigíni er 25 mg 1 sinni á dag í 2 vikur, síðan 50 mg 1 sinni á dag í 1-2 skömmtum í 2 vikur. Skammt ætti að auka í 100 mg/dag gefin í 1-2 skömmtum í viku 5. Venjulega er áætlaður skammtur sem þarf til að fá hámarksárangur 200 mg/dag í 1-2 skömmtum. Þó voru skammtar á bilinu 100-400 mg notaðir í klínískum rannsóknum háð klínískri svörun hvers einstaklings. *Börn yngri en 18 ára:* Öryggi og verkun lamótrigíns gegn geðhvarfasjúkdómi hjá þessum aldurshópi hefur ekki verið rannsökuð. *Samhliða gjöf annarra lyfja sem hafa áhrif á lyfjahvörf lamótrigíns:* a) Hjá sjúklingum sem taka samtímis lyf er hamla glúkúróníðtengingu lamótrigíns er upphafsskammtur 25 mg annan hvern dag í 2 vikur, fylgt eftir með 25 mg/dag í 2 vikur. Síðan er skammtur aukinn í 50 mg/dag gefin í 1-2 skömmtum í viku 5. Venjulegur viðhaldsskammtur er 100 mg á dag í 1-2 skömmtum. Hins vegar má auka skammta að hámarksdagsskammti 200 mg gefin í 1-2 skömmtum, háð klínískri svörun hvers einstaklings. b) Við samhliða notkun lyfja er virkja glúkúróníðtengingu lamótrigíns hjá sjúklingum sem ekki taka hemla, er upphafsskammtur lamótrigíns 50 mg 1 sinni á dag í 2 vikur, fylgt eftir með 100 mg/dag í 2 skömmtum í 2 vikur. Í viku 5 er skammtur aukinn í 200 mg/dag í 2 skömmtum. Í viku 6 má auka skammt í 300 mg/dag í 2 skömmtum. Venjulegur skammtur er hins vegar 400 mg/dag í 2 skömmtum, sem má gefa frá viku 7. *Samhliða notkun lyfja sem hafa áhrif á lyfjahvörf lamótrigíns hætt.* a) Skammt lamótrigíns ætti að auka í tvöfaldan upphaflegan viðhaldsskammt og viðhalda honum, þegar hætt hefur verið meðferð með ensímhemli. b) Lækka skal skammta af lamótrigíni smám saman á 3 vikum samhliða því að notkun ensímörva er hætt. *Samhliða meðferð lyfja sem hafa áhrif á lyfjahvörf lamótrigíns hafin.* a) Viðhaldsskammt lamótrigíns ætti að minnka um helming og þeim skammti viðhaldið þegar hafin er samhliða meðferð með ensímhemlum. b) Tvöfalda skal skammta af lamótrigíni smám saman á 3 vikum samhliða því að notkun ensímörva er hafin. ***Sérstakir sjúklingahópar:*** *Sjúklingar sem nota flogaveikilyf þar sem milliverkanir sem tengjast lyfjahvörfum lamótrigíns eru ekki þekktar:* Ráðlögð er meðferðaráætlun sem lýst er fyrir sjúklinga sem samtímis lamótrigíni nota lyf sem hamla glúkúróníðtengingu. *Börn yngri en 2 ára:* Ekki liggja fyrir nægilegar upplýsingar varðandi notkun. *Aldraðir sjúklingar (>65 ára):* Lyfjahvörf lamótrigíns hjá þessum aldursflokki eru ekki verulega frábrugðin lyfjahvörfum hjá yngri fullorðnum og eru skammtar þeir sömu. Hins vegar skal gæta varúðar við meðferð aldraðra sjúklinga. *Skert lifrarstarfsemi:* Minnka skal upphafsskammt, stigvaxandi skammta og viðhaldsskammt um u.þ.b. 50% hjá sjúklingum með miðlungsmikla skerðingu á lifrarstarfsemi og um 75% hjá þeim sem hafa verulega skerðingu á lifrarstarfsemi. Aðlaga skal stigvaxandi skammta og viðhaldsskammt að klínískri svörun. *Skert nýrnastarfsemi:* Hjá sjúklingum með nýrnabilun á lokastigi skal ákvarða upphafsskammt af lamótrigíni m.t.t. annarra lyfja sem sjúklingurinn tekur; lægri viðhaldsskammtur getur haft fullnægjandi verkun hjá sjúklingi með verulega skerðingu á nýrnastarfsemi. *Meðferð hafin að nýju:* Læknar skulu meta þörfina fyrir skammtaaðlögun að viðhaldsskammti þegar meðferð með lamótrigíni er hafin að nýju hjá sjúklingum sem hafa hætt töku lyfsins af einhverri ástæðu, þar sem hættan á alvarlegum útbrotum tengist háum upphafsskömmtum og skammtaaukningu umfram það sem ráðlagt er fyrir lamótrigín. Því lengra sem liðið er frá síðasta skammti, því betur þarf að huga að skammtaaukningu að viðhaldsskammti. Þegar tímabilið sem liðið er frá því töku lamótrigíns var hætt er orðið lengra en sem nemur 5 $t_{1/2}$ lyfsins skal almennt auka skammta samkvæmt viðeigandi áætlun um skammtaaukningu. *Konur sem taka hormónagetnaðarvarnarlyf:* a) Hjá sjúklingum sem taka hormónalyf og hefja meðferð með lamótrigíni ætti ekki að þurfa að aðlaga skammtaaukningu lamótrigíns eingöngu vegna notkunar hormónalyfjanna, þó sýnt hafi verið fram á að þau auki úthreinsun lamótrigíns. Skammtaaukning skal fara fram samkvæmt ráðleggingum er byggjast á því hvort lamótrigín sé notað samhliða lyfi sem hamlar, virkjar eða hefur engin áhrif á glúkúróníðtengingu lamótrigíns. b) Þegar meðferð er hafin með hormónalyfjum hjá sjúklingum sem eru á lamótrigíni og ekki taka lyf sem virkja glúkúróníðtengingu lamótrigíns, getur þurft allt að því að tvöfalda viðhaldsskammta lamótrigíns í samræmi við klíníska svörun. c) Þegar meðferð með hormónalyfjum er hætt hjá sjúklingum sem eru á lamótrigíni og ekki taka lyf sem virkja lamótrigín glúkúróníðtengingu, getur þurft að lækka viðhaldsskammt lamótrigíns um allt að 50% í samræmi við einstaklingsbundna klíníska svörun.
Frábendingar: Ofnæmi fyrir virka efninu eða hjálparefnum. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun lamótrigíns hjá einstaklingum sem vitað er að hafa ofnæmi fyrir karbamazepíni og fenýtóíni vegna mögulegrar víxlsvörunar. *Húðbreytingar* hafa komið fram, einkum á fyrstu 8 vikum meðferðar. Í flestum tilfellum er um vægar húðbreytingar að ræða sem ganga yfir. Hins vegar hefur mjög sjaldan verið greint frá alvarlegum og jafnvel lífshættulegum húðbreytingum, þ.m.t. Stevens Johnson heilkenni (SJS) og drepi í húðþekju (toxic epidermal necrolysis, Lyell heilkenni). Hættan er meiri hjá börnum en fullorðnum en minni hjá sjúklingum með geðhvarfasjúkdóm. Hjá börnum geta ofnæmisviðbrögð í upphafi verið misgreind sem sýking. Læknar ættu að hafa í huga möguleikann á að um viðbrögð við lyfinu sé að ræða hjá börnum sem fá útbrot og hita á fyrstu 8 vikum meðferðar. Þó að flestir nái sér er töku virka efnisins er hætt, er um óafturkræfa örmyndun að ræða hjá sumum sjúklingum og í einstökum tilvikum hafa dauðsföll tengst notkun lyfsins. Hætta á útbrotum eykst með stórum upphafsskömmtum af lamótrigíni, því að skammtar eru auknir hraðar en mælt er með og samhliða notkun valpróats. Alla sjúklinga sem fá útbrot skal skoða án tafar og stöðva meðferð með Lamotrin samstundis, nema staðfest hafi verið að útbrotin séu ekki tengd virka efninu. Ekki er ráðlagt að hefja meðferð með lamótrigíni að nýju hjá sjúklingum sem hafa hætt meðferð vegna útbrota í tengslum við fyrri meðferð með lamótrigíni, nema væntanlegur ávinningur vegi greinilega upp áhættuna. Einnig hefur verið greint frá útbrotum sem hluta af ofnæmisheilkenni sem kemur fram á mismunandi hátt með almennum einkennum, svo sem hita, eitlastækkunum, bjúgi í andliti og frávikum í blóði og lifur. Heilkennið getur verið misalvarlegt og getur, í sjaldgæfum tilvikum, leitt til blóðstorkusóttar og fjöllíffærabilunar. Mikilvægt er að gera sér grein fyrir því að fyrstu einkenni um ofnæmi (t.d. hiti, eitlastækkanir) geta verið til staðar jafnvel þótt útbrot sjáist ekki. Ráðleggja skal sjúklingum að leita læknis strax ef einkenni koma fram. Ef slík einkenni eru til staðar skal meta sjúklinginn án tafar og stöðva meðferð með Lamotrin ef ekki er hægt að sýna fram á aðrar orsakir fyrir viðbrögðunum í húðinni. *Meðferð með lamotrígíni hætt:* Flogaveiki: Eins og á við um önnur flogaveikilyf geta flog komið fram ef meðferð með Lamotrin er hætt skyndilega. Minnka skal skammt Lamotrins smám saman á 2 vikum, svo framarlega sem ekki þarf að hætta meðferð skyndilega af öryggisástæðum. Taka skal tillit til hugsanlegra milliverkana í tengslum við lyfjahvörf við breytingar á meðferð. Lamótrigín getur aukið flog hjá sumum sjúklingum. Geðhvarfasjúkdómur: Hægt er að hætta notkun lamótrigíns án þess að minnka skammta smám saman. Engu að síður er ráðlagt að sjúklingar hætti ekki að taka lamótrigín án þess að ræða það áður við lækni. *Önnur líffæri:* Heimildir greina frá því að alvarleg krampaflog, þ.á m. sífelld flog geti leitt til rákvöðvalýsu, vanstarfsemi fjölda líffæra og blóðstorkusóttar, sem í sumum tilvikum hafa leitt til dauða. Greint hefur verið frá svipuðum tilvikum í tengslum við notkun lamótrigíns. *Umbrot fólínsýru:* Lamótrigín er vægur hemill á díhýdrófólat afoxunarmiðilinn og getur því mögulega haft áhrif á umbrot fólats við langtímanotkun. Langtímanotkun lamótrigíns hjá mönnum hafði samt sem áður hvorki marktæk áhrif á þéttni hemóglóbíns, MCV eða þéttni fólats í sermi eða rauðum blóðkornum í allt að 1 ár, né þéttni fólats í rauðum blóðkornum í allt að 5 ár. *Skert nýrnastarfsemi:* Í rannsóknum þar sem sjúklingar með nýrnabilun á lokastigi fengu staka skammta, urðu ekki marktækar breytingar á þéttni lamótrigíns í plasma. Hins vegar má búast við uppsöfnun glúkúróníð umbrotsefnisins; því skal gæta varúðar þegar lamótrigín er gefið sjúklingum með nýrnabilun. *Sjúklingar sem taka önnur lyf sem innihalda lamótrigín:* Gæta skal varúðar við notkun lamótrigíns hjá sjúklingum með geðhvarfasjúkdóm, þar sem þeir gætu þegar verið að taka lyf sem innihalda lamótrigín. *Fenýlalanín:* Lyfið inniheldur hráefni sem í er fenýlalanín. Getur verið skaðlegt fyrir fólk með fenýlketónmigu. *Geðhvarfasjúkdómur:* Hætta á sjálfsvígstilraunum fylgir geðhvarfasjúkdómi. Fylgjast skal náið með sjúklingum í aukinni sjálfsvígshættu, einkum í þunglyndislotu, meðan á lyfjameðferð stendur.
Milliverkanir: Lamótrigín umbrotnar fyrir tilstilli UDP-glúkúrónýl transferasa. Ekkert hefur komið fram er bendir til þess að lamótrigín valdi klínískt marktækri örvun eða hindrun ensímkerfa er stýra oxunarumbrotum á lyfjum í lifur og milliverkanir á milli lamótrigíns og virkra efna sem umbrotin eru fyrir tilstilli cýtókróms P450 eru ólíklegar. *Valpróat* hindrar glúkúróníðtengingu lamótrigíns, dregur úr umbrotum og tvöfaldar næstum meðal helmingunartíma þess. Því þarf að lækka skammta lamótrígíns við samhliða notkun valpróats. *Fenýtóín, karbamazepín, fenóbarbital og prímidón* virkja umbrotaensím lyfja í lifur og virkja glúkúróníðtengingu lamótrigíns og auka þannig umbrot þess. Því þarf að hækka skammta lamótrigíns við samhliða notkun lyfja er örva glúkúróníðtengingu lamótrigíns. Þrátt fyrir að breytingar á plasmaþéttni annarra flogaveikilyfja hafi verið skráðar, benda samanburðarrannsóknir ekki til þess að lamótrigín hafi áhrif á plasmaþéttni flogaveikilyfja sem gefin eru samhliða því. Niðurstöður *in vitro*

rannsókna sýna að lamótrigín ýtir ekki öðrum flogaveikilyfjum úr próteinbindistöðum. Í rannsókn hjá heilbrigðum fullorðnum sjálfboðaliðum sem notuðu 200 mg skammta af lamótrigíni á dag og 1200 mg/dag af *oxkarbazepíni*, leiddu niðurstöður í ljós að í samanburði við lyfleysu voru meðalgildi fyrir C_{max} og AUC(0-24) við jafnvægi lækkuð um annars vegar 2% og hins vegar 8%. 90% öryggismörk bentu til að mismunurinn væri á milli -22% og +8% fyrir AUC(0-24) og -15% og +15% fyrir C_{max}. Oftar var greint frá aukaverkunum fyrir oxkarbazepín og lamótrigín en við meðferð með hvoru lyfi um sig. Þegar 20 heilbrigðum sjálfboðaliðum voru gefin 2 g af vatnsfríu *litíumglúkonati* 2svar á dag í 6 daga, breyttust lyfjahvörf litíums ekki við samhliða gjöf 100 mg/dag af lamótrigíni. Þessi skammtur af lamótrigíni er lægri en hæsti ráðlagði skammtur gegn geðhvarfasjúkdómi en ekki er talið líklegt að marktæk áhrif á lyfjahvörf komi fram við hærri skammta af litíum þar sem ekki eru lyfjahvarfafræðilegar forsendur fyrir slíkri milliverkun. Endurteknir *búprópíón* skammtar til inntöku höfðu engin tölfræðilega martæk áhrif á lyfjahvörf stakra lamótrigín skammta hjá 12 einstaklingum og ollu aðeins vægri aukningu á AUC fyrir lamótrigínglúkúróníð. Í rannsókn á heilbrigðum fullorðnum sjálfboðaliðum, lækkuðu 15 mg af *olanzapíni* AUC og C_{max} fyrir lamótrigín um að meðaltali annars vegar 24% og hins vegar 20%. Yfirleitt er ekki gert ráð fyrir að áhrif af þessari stærðargráðu hafi klíníska þýðingu. Lamótrigín 200 mg hafði ekki áhrif á lyfjahvörf olanzapíns. Rannsóknir *in vitro* á hömlun bentu til að áhrif á myndun megin-umbrotsefnis lamótrigíns, 2-N-glúkúróníðs, væru mjög lítil þegar *amitriptýlín, búprópíón, klónasepam, halóperídól eða lórazepam* voru höfð með. Niðurstöður rannsókna á *búfúralól* umbroti í lifrarmíkrósómum úr mönnum bentu til þess að lamótrigín dragi ekki úr úthreinsun lyfja sem fyrst og fremst umbrotna fyrir tilstilli CYP2D6. Niðurstöður *in vitro* rannsókna benda einnig til þess að ólíklegt sé að *clózapín, flúoxetín, fenelzín, risperídón, sertralín og trasódón* hafi áhrif á úthreinsun lamótrigíns. Hins vegar hefur verið greint frá því að *sertralín* geti aukið eituráhrif lamótrigíns með því að hækka þéttni þess í plasma. Í rannsókn á 10 karlkyns sjálfboðaliðum, jók *rífampicín* úthreinsun lamótrigíns og stytti $t_{1/2}$ þess vegna örvunar lifrarensímanna er stjórna glúkúróníðtengingu. Hjá sjúklingum sem fá samhliða meðferð með *rífampicíni*, er ráðlögð meðferðaráætlun fyrir lamótrigín og samhliða notkun lyfja er virkja glúkúróníðtengingu. *Parasetamól* getur aukið brotthvarf lamótrigíns. Sýnt hefur verið fram á að samhliða notkun *etínýlestradíol/ levónorgestrel* (30 µg/150 µg) u.þ.b. tvöfaldi úthreinsun lamótrigíns og leiði til lækkunar á þéttni þess. Viðhaldsskammtar lamótrigíns, í kjölfar skammtaaðlögunar, gætu því þurft að vera allt að tvöfaldir til að fá fram fullnægjandi svörun. Hjá konum sem ekki taka lyf sem virkja glúkúróníðtengingu lamótrigíns og taka hormónagetnaðarvarnarlyf sem fela í sér lyfjalausa viku, kemur fram stigvaxandi þéttni lamótrigíns meðan á lyfjalausu vikunni stendur. Þessi hækkun verður meiri þegar skammtaaukning lamótrigíns á sér stað dagana fyrir eða í þessari lyfjalausu viku. Læknar skulu framkvæma viðeigandi klínískt eftirlit hjá konum sem eru að hefja eða ljúka notkun hormónagetnaðarvarnarlyfja meðan á meðferð með lamótrigíni stendur og skammtaaðlögun getur verið nauðsynleg. Ekki hafa farið fram rannsóknir á notkun annarra getnaðarvarnarlyfja til inntöku eða annarra hormónalyfja, þó þau geti haft svipuð áhrif á lyfjahvörf lamótrigíns. Rannsókn á milliverkunum hjá 16 heilbrigðum sjálfboðaliðum hefur sýnt fram á að við samhliða notkun lamótrigíns og hormónagetnaðarvarnarlyfja (etínýlestradíol/ levónorgestrel) kemur fram svolítil aukning í úthreinsun levónorgestrel og breytingar á þéttni FSH og LH í sermi. Áhrif þessara breytinga á virkni eggjastokka við egglos eru ekki þekkt. Hins vegar er ekki hægt að útiloka að þessar breytingar dragi úr virkni getnaðarvarnarlyfjanna hjá sumum sjúklingum sem taka hormónagetnaðarvarnarlyf samhliða lamótrigíni. Því skal ráðleggja sjúklingum að láta strax vita af breytingum á blæðingamynstri. Áhrif annarra skammta lamótrigíns en 300 mg/dag hafa ekki verið rannsökuð og ekki hafa farið fram rannsóknir með notkun annarra kvenhormónalyfja. *Milliverkanir við umbrot fólínsýru*: Engin marktæk áhrif komu fram við langtíma notkun hjá mönnum, í þéttni hemóglóbíns, MCV eða þéttni fólínsýru í sermi eða rauðum blóðkornum í allt að 1 ár eða þéttni fólínsýru í rauðum blóðkornum í allt að 5 ár. **Meðganga og brjóstagjöf**: Eftir að lyfið kom á markað hafa verið skráðar þunganir yfir 1000 kvenna er fengu meðferð með lamótrigíni einu sér á 1. þriðjungi meðgöngu. Gögnin benda ekki til hærri tíðni alvarlegra fæðingargalla en almennt gerist. Gögn varðandi notkun lamótrigíns ásamt öðrum virkum efnum gegn flogaveiki nægja ekki til að meta hvort hættan á vansköpun aukist. Það er því mikilvægt að þungaðar konur og konur á barneignaaldri séu meðhöndlaðar með 1 lyfi þegar kostur er. Engin fósturskemmandi áhrif hafa komið fram í dýratilraunum. Lamótrigín gæti fræðilega leitt til hækkaðrar tíðni fósturskemmda með lækkun fólatgilda. Íhuga má inntöku fólínsýru þegar þungun er áætluð og á fyrri hluta meðgöngu. Eins og á við um önnur lyf skal aðeins nota lamótrigín á meðgöngu sé mögulegur ávinningur meiri en hugsanleg áhætta. Lífeðlisfræðilegar breytingar á meðgöngu geta haft áhrif á þéttni lamótrigíns og/eða áhrif meðferðar. Greint hefur verið frá lækkaðri lamótrigínþéttni á meðgöngu. Tryggja skal viðeigandi klínískt eftirlit með þunguðum konum á lamótrigínmeðferð. Ekki liggja fyrir nægilegar upplýsingar varðandi áhrif lamótrigíns á vöxt, þroska og vitsmunalega virkni hjá börnum. Lamótrigín er skilið út í brjóstamjólk og getur náð þéttni í sermi hjá barni sem samsvarar þéttni hjá móður við venjulega skammta. Mæður ættu því aðeins að hafa börn á brjósti að undangengnu vandlegu mati á ávinningi og áhættu fyrir ungbarnið eða hætta brjóstagjöf. Ef barn er haft á brjósti skal fylgjast með hugsanlegum áhrifum hjá því. **Akstur og notkun véla:** Lamótrigín hefur mjög lítil eða væg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Greint hefur verið frá aukaverkunum á taugakerfið, s.s. svima og tvísýni í klínískum rannsóknum. **Aukaverkanir**: *Mjög algengar (>1/10):* Höfuðverkur, svimi, tvísýni, sjóntruflanir, útbrot. *Algengar (>1/100, <1/10):* Pirringur, svefnleysi, þreyta, syfja, svimi, skjálfti, augntin, hreyfiglöp, ógleði, uppköst og niðurgangur, óróleiki, liðverkir, verkir, bakverkir. *Sjaldgæfar (>1/1.000, <1/100):* Árásargirni. *Mjög sjaldgæfar (>1/10.000, <1/1.000):* Hreyfiglöp, æsingur, óstöðugleiki, hreyfitruflanir, versnun Parkinson sjúkdóms, utanstrýtueinkenni, fettu- og brettuástand, aukin tíðni floga, tárubólga, Stevens Johnson heilkenni. *Örsjaldan koma fyrir (<1/10.000, þ.m.t. einstök tilvik):* Vöðvakippir, ofskynjanir, rugl, ofnæmisheilkenni (þ.m.t. einkenni eins og hiti, eitlastækkanir, bjúgur í andliti og breytingar á niðurstöðum blóðrannsókna og óeðlileg lifrarpróf, blóðstorkusótt og fjöllífærabilun). Breytingar á blóðmynd, þ.m.t. daufkyrningafæð, hvítkornafæð, blóðleysi, blóðflagnafæð, blóðfrumnafæð, vanmyndunarblóðleysi og kyrningahrap. Ekki hefur verið sýnt fram á hvort breytingar á blóðmynd tengjast ofnæmisheilkenni. Hækkuð gildi á lifrarprófum, skert lifrarstarfsemi, lifrarbilun. Skert lifrarstarfsemi kemur yfirleitt fram í tengslum við ofnæmisviðbrögð en greint hefur verið frá einstökum tilvikum án einkenna um ofnæmi. Drep í húðþekju. Viðbrögð sem líkjast rauðum úlfum. **Ofskömmtun**: Ofskömmtun hefur leitt til augntins, hreyfiglapa, skertrar meðvitundar og meðvitundarleysis. Breytingar á hjartalínuriti geta komið fram. Eigi ofskömmtun sér stað skal leggja sjúklinginn inn á spítala og beita viðeigandi stuðningsmeðferð. Framkvæma skal magaskolun og meðferð með lyfjakolum sé grunur um eitrun, þegar það á við. Engin reynsla er af blóðskilun. **Pakkningar og hámarksverð í smásölu 1. janúar 2006:** Dreifitöflur 25 mg, 56 stk.: 3.203 kr. 50 mg, 56 stk.: 5.073 kr. 100 mg, 56 stk.: 8.407 kr. 200 mg, 56 stk.: 13.792 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R. **Greiðsluþátttaka:** E. **Markaðsleyfishafi:** Actavis hf. Desember 2005.

actavis
hagur í heilsu

SEROQUEL AstraZeneca: SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS Seroquel töflur N 05 A H 04

AstraZeneca

Hver tafla inniheldur: Quetiapinum INN fúmarat, samsvarandi Quetiapinum INN 25 mg, 100 mg, 200 mg og 300 mg. **Ábendingar:** Geðklofi. Meðalalvarlegar til alvarlegar geðhæðarlotur. Ekki hefur verið sýnt fram á að Seroquel komi í veg fyrir endurteknar geðhæðar- eða þunglyndislotur (sjá kafla 5.1 (í Sérlyfjaskrá)). **Skammtar og lyfjagjöf:** Seroquel á að gefa tvisvar á dag, með eða án matar. ***Fullorðnir:*** Við meðferð á geðklofa er heildardagsskammtur fyrstu fjóra daga meðferðarinnar 50 mg (dagur 1), 100 mg (dagur 2), 200 mg (dagur 3) og 300 mg (dagur 4). Frá fjórða degi á að breyta skammti smám saman í venjulegan virkan skammt sem er á bilinu 300-450 mg á dag. Ef þörf krefur má breyta skammtinum frekar, háð klínískri svörun og þoli viðkomandi sjúklings, innan skammtabilsins 150-750 mg/dag. Við meðferð á geðhæðarlotum í tengslum við tvíhverfa geðröskun (bipolar disorder) er heildarskammtur fyrstu fjóra daga meðferðarinnar 100 mg (dagur 1), 200 mg (dagur 2), 300 mg (dagur 3) og 400 mg (dagur 4). Frekari skammtabreytingar í allt að 800 mg/dag á degi 6 ætti að gera með því að auka skammt í mesta lagi um 200 mg/dag. Skömmtum má breyta, háð klínískri svörun og þoli viðkomandi sjúklings, innan skammtabilsins 200-800 mg/dag. Árangursrík verkun fæst venjulega á skammtabilinu 400-800 mg/dag. ***Aldraðir:*** Eins og við á um önnur geðrofslyf, á að nota Seroquel með varúð hjá öldruðum, sérstaklega í upphafi meðferðar. Verið getur að breyta þurfi skömmtum hægar og lækningalegur dagsskammtur getur verið lægri en hjá yngri sjúklingum en það er háð klínískri svörun og þoli viðkomandi sjúklings. Úthreinsun quetíapíns úr plasma var að meðaltali um 30-50% hægari hjá öldruðum en hjá yngri sjúklingum.***Börn og unglingar:*** Mat á öryggi og verkun lyfsins hjá börnum og unglingum er ekki fyrirliggjandi. ***Sjúklingar með nýrnabilun:*** Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum. ***Sjúklingar með lifrarbilun:*** Quetíapín umbrotnar að miklu leyti í lifur. Því skal nota Seroquel með varúð hjá sjúklingum með þekkta lifrarbilun, sérstaklega í upphafi meðferðar. Upphafsskammtur Seroquel ætti að vera 25 mg/dag hjá sjúklingum með þekkta lifrarbilun. Skammtinn skal auka daglega um 25-50 mg þar til viðunandi skammti er náð, sem er háður klínískri svörun og þoli viðkomandi sjúklings. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir innihaldsefnum lyfsins.Samtímis notkun á cýtókróm P450 3A4 ensímhemlum, eins og HIV-próteasa hemlum, azól sveppalyfjum, erýtrómýcíni, klaritrómýcíni og nefazódóni er frábending. (Sjá einnig kafla 4.5 í Sérlyfjaskrá: Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir). **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** ***Hjarta og æðakerfi:*** Seroquel á að nota með varúð hjá sjúklingum með þekktan hjarta- og æðasjúkdóm, sjúkdóm í heilaæðum og sjúklingum sem hættir til að fá of lágan blóðþrýsting. Quetiapine getur orsakað réttstöðuþrýstingsfall, sérstaklega í upphafi þegar verið er að auka skammta smám saman, því skal íhuga að minnka skammta eða auka skammta hægar ef þetta gerist. ***Krampar:*** Í klínískum samanburðarrannsóknum var enginn munur á tíðni krampa (seizure) hjá sjúklingum sem fengu Seroquel eða lyfleysu. Eins og á við um önnur geðrofslyf, skal gæta varúðar við meðhöndlun sjúklinga sem hafa fengið krampa. ***Utanstrýtueinkenni:*** Í klínískum samanburðarrannsóknum var enginn munur í tíðni utanstrýtueinkenna hjá sjúklingum sem fengu ráðlagða skammta eða lyfleysu. ***Síðkomin hreyfitruflun (tardive dyskinesia):*** Ef vart verður merkja eða einkenna um síðkomna hreyfitruflun ætti að íhuga að hætta notkun Seroquel eða minnka skammta. ***Illkynja sefunarheilkenni (Neuroleptic Malignant Syndrome):*** Illkynja sefunarheilkenni hefur verið tengt við meðferð með geðrofslyfjum, þ.m.t. Seroquel (sjá Aukaverkanir). Klínísk einkenni eru t.d. ofurhiti, breytt andlegt ástand, vöðvastífni, óstöðugleiki í ósjálfráða taugakerfinu og hækkun á kreatín fosfókínasa. Í slíkum tilvikum skal hætta gjöf Seroquel og veita viðeigandi lyfjameðferð. ***Milliverkanir:*** Sjá einnig kaflann um Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir. Þegar Seroquel er notað samtímis öflugum lifrarensímahvötum s.s. karbamazepíni eða fenýtóíni lækkar plasmaþéttni quetíapíns verulega og getur það haft áhrif á Seroquel meðferðina. Sjúklingum sem nota lifrarensímhvata skal eingöngu gefa Seroquel ef læknir metur kosti Seroquel meðferðar mikilvægari áhættunni af því að hætta töku lifarensímhvatans. Það er mikilvægt að allar breytingar á notkun ensímhvatans gerist hægt og ef nauðsyn krefur nota annað lyf sem ekki hvetur lifrarensím (t.d. natríumvalpróat). ***Blóðsykurshækkun:*** Blóðsykurshækkun eða versnun á sykursýki hefur komið fram í einstaka tilvikum meðan á meðferð með quetíapíni stendur. Mælt er með viðeigandi klínísku eftirliti hjá sykursjúkum og hjá sjúklingum sem eru í hættu á að fá sykursýki (sjá einnig kaflann um Aukaverkanir). ***Frekari upplýsingar:*** Upplýsingar um Seroquel gefið ásamt divalproexi eða litíum í meðalalvarlegum til alvarlegum geðhæðarlotum eru takmarkaðar; engu að síður þoldist samsett meðferð vel (sjá kafla 4.8 og 5.1 í Sérlyfjaskrá). Niðurstöðurnar sýndu samverkun í viku 3. Önnur rannsókn sýndi ekki samverkun í viku 6. Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi um samsetta meðferð eftir viku 6. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Þar sem áhrif quetíapíns beinast að mestu að miðtaugakerfinu ber að gæta varúðar við samtímis notkun Seroquel og annarra lyfja sem verka á miðtaugakerfið sem og alkóhóls. Cýtókróm P450 (CYP) 3A4 er það ensím sem hefur mest áhrif á cýtókróm P450 miðlað umbrot quetíapíns. Í rannsókn á milliverkunum sem gerð var á heilbrigðum sjálfboðaliðum og gefið var saman quetíapín (25 mg) og ketókónazól, CYP3A4 hemill, jókst flatarmál undir blóðþéttniferli (AUC) quetíapíns 5 til 8 falt. Með þetta til hliðsjónar þá er samtímis notkun quetíapíns og CYP3A4 hemla frábending. Einnig er ekki mælt með að drekka greipaldinsafa með töku quetíapíns. Í fjölskammta rannsókn sem gerð var til að meta lyfjahvörf quetíapíns þegar það var gefið fyrir og samtímis meðferð með karbamazepíni (þekktum lifrarensímhvata) kom fram að karbamazepín eykur úthreinsun quetíapíns marktækt. Þessi aukning á úthreinsun minnkaði almenna útsetningu fyrir quetíapíni (mælt sem AUC) að meðaltali niður í um 13% af því sem var þegar quetíapín er notað eitt sér; þó að meiri áhrif hafi komið fram hjá sumum sjúklingum. Afleiðing þessarar milliverkunar getur verið minni plasmaþéttni sem getur haft áhrif á Seroquel meðferðina. Samtímis notkun Seroquel og fenýtóíns (annar míkrósómal ensímhvati) jók úthreinsun quetíapíns um það bil 450%. Hjá sjúklingum sem nota lifrarensímhvata ætti eingöngu að hefja meðferð með Seroquel ef læknir metur það svo að kostir Seroquel meðferðarinnar séu meiri en áhættan af að hætta notkun lifrarensímhvatans. Það er mikilvægt að allar breytingar á notkun lifrarensímhvatans gerist hægt og ef nauðsyn krefur nota annað lyf sem ekki hvetur lifrarensím (t.d. natríumvalpróat) (sjá einnig kafla 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun).Lyfjahvörf quetíapíns breyttust ekki marktækt við samtímis notkun þunglyndislyfjanna imípramíns (þekktur CYP 2D6 hemill) eða flúoxetíns (þekktur CYP3A4 og CYP 2D6 hemill). Geðrofslyfin risperídón og halóperidól höfðu ekki marktæk áhrif á lyfjahvörf quetíapíns þegar þau voru notuð samtímis. Úthreinsun quetíapíns jókst um það bil 70% þegar tíorídazín er gefið samtímis. Lyfjahvörf quetíapíns breytast ekki ef það er notað samtímis cimetidíni. Lyfjahvörf litíums breytast ekki ef það er notað samtímis Seroquel. Þegar natríumvalpróat og Seroquel voru gefin samtímis breyttust lyfjahvörf þeirra ekki að því marki að það hefði klínískа þýðingu. Ekki hafa verið gerðar formlegar rannsóknir á milliverkunum við algeng lyf gegn hjarta- og æðasjúkdómum. **Aukaverkanir:** Algengustu aukaverkanirnar sem greint hefur verið frá við meðferð með Seroquel eru svefnhöfgi, sundl, munnþurrkur, vægt þróttleysi, hægðatregða, hraður hjartsláttur, réttstöðuþrýstingsfall og meltingartruflanir. Eins og á við um önnur geðrofslyf hefur þyngdaraukning, yfirlið, illkynja sefunarheilkenni, hvítfrumnafæð, hlutleysiskyrningafæð og útlægur bjúgur tengst notkun Seroquel. Tíðni aukaverkana í tengslum við meðferð með Seroquel, er talin upp hér að neðan í samræmi við þá uppsetningu sem Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS III Working Group; 1995) mælir með. Tíðni aukaverkana er flokkuð í samræmi við eftirfarandi: Mjög algengar (>1/10), algengar (>1/100, <1/10), sjaldgæfar (>1/1000, <1/100), mjög sjaldgæfar (>1/10.000, <1/1000) og einstök tilvik (<1/10.000). ***Blóð og eitlar:*** Algengar: Hvítfrumnafæð. Sjaldgæfar: Fjölgun eósínfíkla. Einstök tilvik: Daufkyrningafæð. ***Ónæmiskerfi:*** Sjaldgæfar: Ofnæmi. ***Efnaskipti og næring:*** Einstök tilvik: Blóðsykurshækkun, sykursýki. ***Taugakerfi:*** Mjög algengar: Sundl, svefnhöfgi, höfuðverkur. Algengar: Yfirlið. Sjaldgæfar: Krampar. Einstök tilvik: Síðkomin hreyfitruflun (tardive dyskinesia) ***Hjarta:*** Algengar: Hraðtaktur. ***Æðar:*** Algengar: Réttstöðuþrýstingsfall. ***Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti:*** Algengar: Nefslímubólga. Meltingarfæri: Algengar: Munnþurrkur, hægðatregða, meltingartruflanir. ***Lifur og gall:*** Mjög sjaldgæfar: Gula. Einstök tilvik: Lifrarbólga. ***Húð og undirhúð:*** Einstök tilvik: Ofsabjúgur, Stevens-Johnson heilkenni. ***Æxlunarfæri og brjóst:*** Mjög sjaldgæfar: Standpína. ***Almennar aukaverkanir og ástand tengt íkomuleið:*** Algengar: Vægt þróttleysi, útlægur bjúgur. Mjög sjaldgæfar: Illkynja sefunarheilkenni.

Pakkningar og verð: Töflur 25 mg: 100 stk (þynnupakkað); 9.181 kr., Töflur 100 mg: 30 stk (þynnupakkað); 7.811 kr., 100 stk (þynnupakkað); 17.040 kr., Töflur 200 mg: 30 stk (þynnupakkað); 11.255 kr., 100 stk (þynnupakkað); 28.042 kr., Töflur 300 mg: 100 stk (þynnupakkað); 42.567 kr., Töflur, samsett pakkning: 10 stk (þynnupakkað; 6 x 25 mg, 3 x 100 mg, 1 x 200 mg); 2.310 kr.
Afgreiðslutilhögun: R. Greiðsluþátttaka: 100 (Tryggingastofnun greiðir lyfið að fullu.). **Ágúst 2005.**

Seroquel quetiapine

Markaðsleyfishafi: AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire. **Umboð á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, Garðabæ. ***Nánari upplýsingar er að finna í Sérlyfjaskrá.***

Zeldox
Pfizer ApS

Stungulyfsstofn og leysir: Hvert hettuglas inniheldur 20 mg zíprasídon (sem mesýlat). Eftir blöndun inniheldur hver 1 ml af stungulyfinu 20 mg zíprasídon (sem mesýlat). **Ábendingar:** Zeldox stungulyfsstofn og leysir, lausn er ætlað til meðferðar á bráðum æsingi geðklofasjúklinga, í mesta lagi í 3 daga í röð þegar meðferð til inntöku hentar ekki. Hætta skal meðferð með Zeldox stungulyfsstofni og leysi, lausn og breyta yfir í gjöf til inntöku um leið og klínískt ástand leyfir. Sjá milliverkanir og sérstaka varúð varðandi mögulega lengingu á QT-bili. **Skömmtun:** Zeldox i.m.: Til notkunar í vöðva þegar meðferð til inntöku er ekki talin henta. **Fullorðnir:** Ráðlagður skammtur er 10 mg gefið eftir þörfum að hámarksskammti sem er 40 mg á dag. 10 mg skammta má gefa á 2 klukkustunda fresti. Sumir sjúklingar gætu þurft 20 mg upphafsskammt sem má fylgja eftir með 10 mg til viðbótar eftir 4 klukkustundir. Eftir það má gefa 10 mg skammta á tveggja klukkustunda fresti að hámarks dagskammti sem er 40 mg. Gjöf zíprasídons í vöðva lengur en 3 daga í röð hefur ekki verið rannsökuð. Ef þörf er á langtíma meðferð ætti að skipta yfir á zíprasídon hýdróklóríð hylki til inntöku, allt að 80 mg tvisvar sinnum á sólarhring, eins fljótt og mögulegt er. **Aldraðir:** Klínísk reynsla af i.m. meðferð hjá öldruðum (> 65 ára) er takmörkuð. Ekki er mælt með meðferð með stungulyfinu hjá þessum sjúklingahópi. **Börn:** Lyfið er ekki ætlað börnum. **Skert lifrarstarfsemi:** Hugleiða þarf minni skammta. **Skert nýrnastarfsemi:** Stungulyf til notkunar í vöðva á að nota með varúð. **Frábendingar:** Þekkt ofnæmi fyrir zíprasídoni eða einhverju hjálparefnanna. Þekkt lenging á QT-bili. Meðfætt langt QT heilkenni. Nýafstaðin bráð kransæðastífla. Ómeðhöndluð hjartabilun. Hjartsláttartruflanir sem eru meðhöndlaðar með lyfjum úr flokki IA og III við hjartsláttartruflunum. Samtímis meðferð með lyfjum sem lengja QT-bil svo sem lyf við hjartsláttartruflunum úr flokki IA og III, arsenictríoxíð, halófantrín, levómetadýl acetat, mesóridasín, tíróídasín, pímósíð, sparfloxacín, gatifloxacín, moxifloxasín, dólasetrón mesýlat, meflókín, sertindól eða cisapríð. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur:** Zíprasídon veldur lítilli eða í meðallagi mikilli skammtaháðri lengingu á QT-bili (sjá frábendingar og milliverkanir). Zíprasídon á því ekki að gefa samtímis öðrum lyfjum sem vitað er að lengja QT-bil. Gæta þarf varúðar hjá sjúklingum með verulega hægan hjartslátt. Truflun á saltajafnvægi t.d. blóðkalíumlækkun og blóðmagnesíumlækkun eykur líkurnar á hættulegum hjartsláttartruflunum og þarf því að leiðrétta áður en meðferð með zíprasídoni hefst. Áður en meðferð sjúklinga með hjartasjúkdóma sem hafa náð jafnvægi hefst þarf að meta þörf fyrir hjartalínurit. Ef QTc-bil er >500 msek. er mælt með að hætta meðferð. Öryggi og verkun zíprasídons hjá börnum og unglingum hefur ekki verið staðfest. Fullnægjandi fjöldi aldraðra hefur ekki tekið þátt í klínískum rannsóknum. Þar af leiðandi er ekki hægt að gefa ráðleggingar varðandi skömmtun og notkun stungulyfsins hjá þessum sjúklingahópi ekki ráðlögð. Ekki hefur verið greint frá illkynja sefunarheilkenni (NMS) hjá sjúklingum sem fengu zíprasídon í klínískum rannsóknum. Við NMS ætti að hætta töku lyfsins. Mælt er með því að gæta varúðar þegar sjúklingar með sögu um krampa eru meðhöndlaðir. Nægjanlegur fjöldi sjúklinga með hjarta- og æðasjúkdóma hefur ekki tekið þátt í klínískum rannsóknum. Þar af leiðandi hefur öryggi við notkun stungulyfsins í vöðva ekki verið staðfest. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi. Nánar varðandi Zeldox i.m.: Sundl, hraðtaktur og réttstöðuþrýstingsfall er ekki óalgengt hjá sjúklingum eftir gjöf zíprasídons í vöðva. Greint hefur verið frá einstaka tilviki um háþrýsting. Gæta skal varúðar, sérstaklega hjá göngudeildarsjúklingum. **Milliverkanir:** Það á ekki að gefa zípraxídon saman með lyfjum sem lengja QT-bil. Í öllum rannsóknum á milliverkunum hefur verið notað zíprasídon til inntöku. Meðferð með karbamasepíni, 200 mg tvisvar á sólarhring í 21 dag, leiddi til um það bil 35% minnkunar á magni zíprasídons í líkamanum. **Meðganga og brjóstagjöf:** Lyfið er ekki ætlað þunguðum konum eða konum með barn á brjósti. **Aukaverkanir:** Zeldox til notkunar í vöðva hefur verið gefið meira en 1.000 einstaklingum í klínískum rannsóknum. Algengustu aukaverkanir sem komu fram voru verkur á stungustað, ógleði, slen og sundl. Aukaverkanir (>1%): þróttleysi, höfuðverkur, háþrýstingur, réttstöðuþrýstingsfall, niðurgangur, óeirð. **Ofskömmtun:** Ekkert sértækt mótefni er til fyrir zíprasídóni. **Pakkningar og verð 1. janúar 2006;** sts. 20 mg/hgl, 1 hgl.: 2.135 kr. Lyfið er lyfseðilsskylt. Stungulyf er S merkt. Greiðslufyrirkomulag: ∗. **Nánari upplýsingar er að finna í Sérlyfjaskrá. Umboðs-og dreifingaraðili: Vistor hf.**

Pfizer/Vistor hf. • Hörgatúni 2
212 Garðabæ • Sími 535 7000
www.pfizer.is

Heimild: David G. et al. "Intramuscular (IM) ziprasidone 20 mg is effective in reducing acute agitation associated with psychosis: a double-blind, randomized trial." Psychopharmacology (2001) 155: 128-134.

Ráðstefnur og fundir

26.-28. maí
Reykjavík.
Árlegt þing Scandinavian Society for the Study of Diabetes.
Umsjónaraðili er Félag um innkirtlafræði.
www.innkirtlar.org

9.-11. júní
Selfossi.
XVII. þing félags íslenskra lyflækna verður haldið á Hótel Selfossi. Allar nánari upplýsingar varðandi dagskrá, skilafrest ágripa, herbergjapantanir, verð og svo framvegis munu birtast á heimasíðu skipuleggjanda, eftir því sem mál skýrast. Skipulagningu annast: Menningarfylgd Birnu ehf., s. 862 8031.
birna@birna.is
www.birna.is

15.-16. júní
Reykjavík.
Norrænt þing um offitu - Nordic Obesity Meeting (NOM) - verður haldið á Grand hóteli. Umsjónaraðili er Félag fagfólks gegn offitu í samvinnu við systurfélög á Norðurlöndunum.
www.it-conferences.is/nom2006

27.-31. ágúst
Flórens, Ítalíu.
Frá Wonca, efnið er Towards Medical Renaissance.
www.woncaeuropa2006.org

8.-15. september
Washington og Anchorage í Alaska.
Sjöunda ráðstefna Wonca um Rural Health og ber heitið: Transforming Rural Practice Through Education.
www.ruralwonca2006.org

14.-15. september
Kirkjulundi, Kirkjuvegi 25, Reykjanesbæ.
LOFT2006 – ráðstefna um tóbaksvarnir haldin í framhaldi af fyrri ráðstefnum á Egilsstöðum, Mývatnssveit og síðast í Hveragerði 2004. Ætluð heilbrigðisstarfsfólki og öðrum áhugasömum um tóbaksvarnir og reyklaust umhverfi á vinnustöðum. Áherslur að þessu sinni verða óbeinar reykingar og reyklausir vinnustaðir. Einnig fjallað um meðferð til reykleysis. Haldin af Heilbrigðisstofnun Suðurnesja í Reykjanesbæ, í samvinnu við Landlæknisembættið, Lýðheilsustöð og Krabbameinsfélag Íslands. Skráning hefst 1. apríl 2006.
www.congress.is/loft2006

11.-14. október
Buenos Aires, Argentínu.
Ráðstefnan: Pursuing Equity and Efficiency in Healthcare: The Role of the Family Doctor.
www.aamf.org.ar

5.-9. nóvember
Bangkok í Tælandi.
15. þing Asíu/Kyrrahafsdeildar Wonca undir heitinu: Happy and Healthy Family.
www.thaifammed.org

11.-15. desember
Vancouver í Kanada.
Wonca Americas Region/Family Medicine Forum, þing sem heitir: Preparing for Tomorrow.
www.cfpc.ca

Frágangur fræðilegra greina

Höfundar sendi tvær gerðir handrita til ritstjórnar Læknablaðsins, Hlíðasmára 8, 201 Kópavogi. Annað án nafna höfunda, stofnana og án þakka sé um þær að ræða. Greininni fylgi yfirlýsing þess efnis að allir höfundar séu samþykkir lokaformi greinar og þeir afsali sér birtingarrétti til blaðsins.

Handriti skal skilað með tvöföldu línubili á A-4 blöðum. Hver hluti skal byrja á nýrri blaðsíðu í eftirtalinni röð:

- Titilsíða: höfundar, stofnanir, lykilorð á ensku og íslensku
- Ágrip og heiti greinar á ensku
- Ágrip á íslensku
- Meginmál
- Þakkir
- Heimildir

Töflur og myndir skulu vera á ensku eða íslensku, að vali höfunda.

Tölvuunnar myndir og gröf komi á rafrænu formi ásamt útprenti. Tölvugögn (data) að baki gröfum fylgi með, ekki er hægt að nýta myndir úr PowerPoint eða af netinu.

Eftir lokafrágang berist allar greinar á tölvutæku formi með útprenti.

Sjá upplýsingar um frágang fræðilegra greina:
www.laeknabladid.is/bladid

Umræðuhluti

Skilafrestur efnis í næsta blað er 20. undanfarandi mánaðar nema annað sé tekið fram.









Tími fyrir skemmtilega hluti

NÝTT

IMIGRAN® RADIS

Þegar til kastanna kemur



Sérlyfjatexti á bls. 169

01-2004